

HAREKETE GEÇME ZAMANI: AVRUPA TEKNOLOJİ ENDÜSTRİLERİ ÜZERİNDEKİ AB REGÜLASYON YÜKÜNÜN AZALTILMASI

(Daha iyi AB regülasyonları için 10 maddelik eylem planı ve pratik öneriler)

Nisan 2025

İÇİNDEKİLER

YÖNETİCİ ÖZETİ

Harekete geçme zamanı: AB'nin regülasyon yükünün azaltılması.....	4
Daha iyi AB regülasyonları için 10 Maddelik Eylem Planı.....	5

AVRUPA'NIN TEKNOLOJİ ENDÜSTRİLERİ İÇİN AB'NİN REGÜLASYON YÜKÜNÜN AZALTILMASI: Harekete Geçmek İçin Uygulamaya Yönelik Öneriler

Çevresel Sürdürülebilirlik

AB Sınırdaki Karbon Düzenleme Mekanizması (SKDM) geri çekilmelidir.....	7
CSRD (Kurumsal Sürdürülebilirlik Raporlama Direktifi), CS3D (Kurumsal Sürdürülebilirlik Özen Yükümlülüğü Direktifi) ve AB Sürdürülebilirlik Taksonomisi ile ilgili raporlama yükümlülükleri sistematik olarak kolaylaştırılmalıdır.....	9
Atıkla ilgili Hükümler: Aşırı karmaşık ve külfetli ulusal raporlama gereklilikleri sadeleştirilmeli ve uyumlulaştırılmalıdır.....	12
AB kimyasal regülasyonlarında mükerrer raporlamalar ve tutarsızlıklar giderilmelidir.....	13
Kimyasallar: Kapsamlı yasaklar yerine sağlam ve tutarlı kısıtlamalar uygulanmalıdır.....	14
Ürünlerdeki Endişe Verici Maddeler (SCIP) veri tabanı kapatılmalıdır.....	16
ECRMA (Avrupa Birliği Kritik Hammaddeler Yasası) ve ESPR (Sürdürülebilir Ürünler İçin Eko-Tasarım Tüzüğü) / enerji etiketleme kurallarının kapsamını netleştirerek ölçüsüz uyum maliyetleri azaltılmalıdır.....	17

Dijital Dönüşüm

Siber Güvenlik: Çift raporlamaya sebebiyet veren yükümlülükler giderilmelidir.....	19
Yapay Zeka: AB mevzuatındaki tutarsızlıklar giderilmelidir.....	22
Veri mevzuatındaki tutarsızlıklar giderilmeli, tanımlar netleştirilmelidir.....	23
Veri transferine yönelik engellerin uluslararası veri akışını güçleştirmesinin önüne geçilmelidir.....	24

Çok sayıda siber güvenlik kuralı sebebiyle gereksiz artan uyumlaştırma külfetleri önlenmelidir.....	25
Siber güvenlik ve eko-tasarım yönetmeliklerindeki çelişkiler giderilmelidir.....	27
Hukuki katiyet ve ticari sırların korunması uygulamaları güçlendirilmelidir.....	28

İç Pazar, Standartlar ve Ürünle İlgili Mevzuat

Daha uzun geçiş süreleri ve daha kolay uygunluk değerlendirmeleri gerekmektedir..	29
Standartlar: Avrupa'da uyumlaştırma hızlandırılmalıdır.....	31
Uygunluk Beyanları, Kullanım Kılavuzları ve CE İşaretlemesi için gereksiz yükümlülükler azaltılmalıdır.....	32
ATEX ve Eko-Tasarım gereklilikleri arasındaki çelişkiler giderilmelidir.....	34
Yeni yükümlülüklerin getireceği kuralların yeni bir anlaşmazlık/ihtilaf riskini ve maliyetini arttırmayacağından emin olunmalıdır.....	35

Yönetici Özeti

Harekete Geçme Zamanı: AB'nin Regülasyon Yükünü Azaltmak

Avrupa'nın rekabet gücü, teknoloji endüstrilerinin rekabet gücü de dahil olmak üzere kritik bir kavşaktır: Uluslararası rekabet, jeopolitik gerilimler ve yapay zeka gibi ileri teknolojilerin hızlı yükselişi göz önüne alındığında; Avrupa'nın, şirketlerin rekabet gücü, yatırım kabiliyetleri ve temel teknolojilerde yenilik açısından ortalamanın üstünde kalmasını sağlayacak daha iyi ve daha destekleyici bir regülasyon çerçevesi oluşturması gerekmektedir.

Ne yazık ki, AB'nin son beş yıldaki regülasyon gündemi, böyle bir rahatlama veya yapısal destek sağlamak için yetersiz kalmıştır: 2011-2019 yılları arasında Avrupa Merkez Bankası Başkanlığı görevini yürüten Mario Draghi'nin "Avrupa Rekabetçiliğinin Geleceği" Raporu'na göre, 2019-2024 yılları arasında AB, ABD'den önemli ölçüde daha fazla regülasyon üretmiştir; ABD'de 5.500 yeni regülasyon gündeme alınırken, bu sayı Avrupa'da 13.000 olmuştur.

Bu bağlamda, AB'nin regülasyon yükünü azaltmaya yönelik yeni siyasi taahhüdü memnuniyetle karşılanan, gerekli ve uzun zamandır beklenen bir adımdır. Avrupa Komisyonu Başkanı Ursula von der Leyen, her bir komisyon üyesine, kendi politika alanlarında tüm işletmeler için raporlama yükümlülüklerini %25 ve küçük ve orta ölçekli işletmeler (KOBİ'ler) için %35 oranında azaltma hedefi vermiştir. Ayrıca, [Avrupa Konseyi'nin 2024-2029 stratejik gündemi](#), işletmelerin gelişmesine olanak sağlamak için tüm düzeylerde regülasyon yükümlülüklerinin azaltılması ihtiyacını vurgulamaktadır. Bu olumlu ivmenin üzerine, AB kurumlarının yalnızca raporlama gerekliliklerini ele almanın veya kolaylaştırmanın ötesine geçmesi gerekecektir; bu gerekliliklerin azaltılması tek başına regülasyon yükümlülüklerinin ortaya çıkardığı daha geniş sorun ve zorlukları ele almaya yeterli olmayacaktır.

Bir adım ötesi, AB'nin regülasyon yükümlülüklerine bağlı daha geniş ve spesifik sorunları doğru bir şekilde belirlemesi ve sektörün öngörülebilirlik ve uzun vadeli yönelim ihtiyacını tehlikeye atmadan bu yükümlülükleri hızlı ve tutarlı bir şekilde nasıl azaltacağına ilişkin net bir eylem planı geliştirmesi hayati önem taşıyacaktır.

Böyle bir çalışmayı desteklemek için, bu Rapor Avrupa'nın teknoloji endüstrilerinin rekabet ve yenilikçilik gücünü olumsuz etkileyen, yetersiz tasarlanmış AB mevzuatlarına ilişkin belirli örnekler sunmaktadır. Rapor, üç büyük AB politika alanındaki (sürdürülebilirlik, dijitalleşme ve ürünlerle ilgili mevzuat) belirli konulara odaklanmakta, ilgili sorunları açıklamakta ve bunların bertaraf edilmesine yönelik somut çözümlerini ana hatlarıyla özetlemektedir. Ayrıca Rapor, genel bulgulara dayanarak, gereksiz yükümlülüklerden kaçınmak üzere gelecekteki mevzuata rehberlik etmesi; ve AB

regülasyonlarının rekabet gücü, yenilikçilik ve büyüme için yapısal bir motora dönüştürülmesi amacıyla "Daha İyi AB Regülasyonları için 10 Temel İlke"yi de ortaya koymaktadır:

10 MADDELİK EYLEM PLANI

1. AB sürdürülebilirlik raporlama yükümlülükleri basitleştirilmelidir.

Rekabet güçleri bu tür kurallar tarafından en çok zayıflatılan şirketler için, özellikle KOBİ eşiğinin üzerindeki ihracata bağımlı ve orta ölçekli işletmeler için, AB sürdürülebilirlik raporlama yükümlülükleri sistematik bir şekilde basitleştirilmeye devam edilmelidir.

2. Mevzuatta değişiklik yapılmadan önce kapsamlı değerlendirmeler yapılmalıdır.

Mevcut AB mevzuatı değiştirilmeden veya yeni gereklilikler eklenmeden önce kapsamlı bir şekilde değerlendirilmelidir. Mevzuata ilişkin değişiklik teklifleri, özellikle KOBİ'ler ve rekabet gücü üzerindeki beklenen etkiye odaklanılarak kapsamlı etki analizleriyle değerlendirilmelidir. Etki analizleri ayrıca farklı mevzuatların kümülatif etkisini de değerlendirmelidir.

3. "Biri girerse biri çıkar" ilkesiyle net dengeleme yapılmalıdır.

Bu ilkeye göre, yürürlüğe girmesi planlanan yeni mevzuatın beklenen maliyetleri; daha fazla regülasyon maliyeti ve yükünün oluşmasını önlemek amacıyla, mevcut başka bir alandaki ilgili regülasyon maliyetlerinin bertaraf edilmesiyle her zaman telafi edilmelidir.

4. Politikalar daha tutarlı hale getirilmelidir.

AB kurumları arasında çakışan iş tanımlarının ve mükerrer regülasyonların önlenmesi için farklı alanlarda ve üye devletler arasında politika koordinasyonu artırılmalıdır.

5. Teknolojiye karşı tarafsız olunmalıdır.

Teknoloji tarafsızlığı temel ilkesine sıkı sıkıya bağlı kalınmalıdır. Teknolojik değişimin aşırı hız kazandığı bu dönemde, AB mevzuatının geleceğe hazır olabilmesi ve sahada düzgün çalışabilmesi için yeterince esnek olması gerekmektedir.

6. B2B (business to business) ve B2C'ye (business to consumer) yönelik farklı regülasyon yaklaşımları geliştirilmelidir.

Söz konusu B2B olduğunda, firmalar genellikle kendilerine en uygun şartları belirlemek için pazarlık yapar ve sözleşmesel düzenlemeler kullanırlar. Bu

sebeple, regülasyonların kapsamı, B2C ilişkisi ve tüketiciler ile vatandaşların korunmasıyla sınırlandırılabilir.

7. "Önce küçük düşün" ve "Önce dijital düşün" ilkelerine bağlı kalınmalıdır.

Yeni yasal düzenlemelerin gerekli ve orantılı olduğu düşünüldüğünde, özellikle daha küçük şirketler tarafından kolayca uygulanabilmeleri ve takip edilebilmelerini teminen bu düzenlemeler "Önce küçük düşün" ilkesine göre taslak haline getirilmelidir. "Önce dijital düşün" ilkesi ise, mümkün olan her zamanda, işletmelerin, modern ve dijital bir toplumun ihtiyaçları doğrultusunda, regülasyon gerekliliklerine dijital araçlar aracılığıyla uyumlanmasının olağan bir seçenek olarak sağlanması anlamına gelir.

8. Kapsamlı yasaklar yerine orantılı kısıtlamalar tercih edilmelidir.

Yasaklar, gerek inovasyon, gerekse şirketler ve yatırımcılar üzerinde büyük ve genellikle bilinmeyen etkileri olan en katı düzenleme yoludur. Mümkün olan her yerde, orantılı, risk tabanlı bir yaklaşım izlenmelidir.

9. Yalın regülasyonun kullanımı güçlendirilmelidir.

Piyasa/fiyat bazlı araçlar ve gönüllü anlaşmalar ya da davranış kuralları gibi alternatif regülasyon yaklaşımlarının tercih edilmesi ve yalın regülasyonun kullanımının güçlendirilmesi hedeflenmelidir.

10. Paydaşlarla etkili ve erken istişare mekanizmaları kurulmalıdır.

Etkilenen paydaşlarla "gerçeklik kontrolleri" ve paydaş diyalogları vb. bağlamlarında diyaloglar derinleştirilmelidir. Kamuoyu istişareleri önceden iyi bir şekilde iletilmeli ve paydaşlara yanıtlarını doğrulamaları için yeterli zaman tanınmalıdır. Hedefli istişareler de şeffaf olmalı ve tüm ilgili paydaşlarla aynı anda iletişime geçilmelidir.

AVRUPA'NIN TEKNOLOJİ ENDÜSTRİLERİ İÇİN AB'NİN REGÜLASYON YÜKÜNÜN AZALTILMASI: Harekete Geçmek İçin Pratik Öneriler

Çevresel Sürdürülebilirlik

AB Sınırdaki Karbon Düzenleme Mekanizması (SKDM) geri çekilmelidir.

SKDM ile ilgili düzenlemeler nelerdir?

- [AB Sınırdaki Karbon Düzenleme Mekanizmasını \(SKDM\) oluşturan 2023/956 sayılı Yönetmelik](#)
 - [SKDM geçiş dönemine ilişkin 2023/1773 sayılı Uygulama Yönetmeliği](#)
- ([T.C. Ticaret Bakanlığı tarafından konuya ilişkin derlenen Türkçe kaynaklar](#))

SKDM'nin yarattığı problemler nelerdir?

- Şirketler, hammaddeleri yerel veya uluslararası kaynaklardan tedarik etmelerine bakılmaksızın, artan maliyetlerle karşı karşıya kalacaklardır. AB'de üretilen çelik ve alüminyumun maliyeti, AB Emisyon Ticareti Sistemi (ETS) kapsamında çelik ve alüminyum üreticilerine uygulanan serbest tahsisatların aşamalı olarak kaldırılması sonucunda artacaktır. Üçüncü ülkelerde üretilen çelik ve alüminyum maliyetleri ise ithal mallara uygulanacak SKDM "vergisi" nedeniyle yükselecektir.
- Çelik ve alüminyum gibi SKDM kapsamındaki ürünleri üçüncü ülkelere ithal eden şirketler; bu ürünlere uygulanacak SKDM "vergisi"nin belirlenmesi için ithal edilen ürünlerdeki gömülü emisyonları hesaplama, doğrulama ve raporlama süreçlerinde karmaşık ve zahmetli yükümlülüklerle karşı karşıya kalacaklardır.

SKDM neden yük oluşturuyor?

- Avrupa'nın teknoloji endüstrileri, çelik ve alüminyum gibi temel imalat girdilerinin maliyetinde önemli bir artışla karşı karşıya kalacaktır. Dahası, hammaddelere rekabetçi fiyatlarla erişebilen ve SKDM'ye tabi olmaksızın bu hammaddeleri işleyerek AB pazarına ve yanı sıra AB imalatçıların ihracat yaptığı diğer pazarlara nihai ürün olarak ihraç edebilen üçüncü ülke üreticileriyle rekabet etmek zorunda kalacaklar. SKDM sadece hammaddelere uygulanmakta olup nihai ürüne uygulanmadığından, üçüncü ülke imalatçıları; hem AB pazarında hem de AB teknoloji endüstrilerinin ihracat yaptığı diğer üçüncü ülke

pazarlarında yapmış oldukları ihracatın SKDM'ye tabi olmamasının avantajından yararlanmaktadırlar. Bu durum, değer yaratımının üçüncü ülkelere kaydırılmasıyla sonuçlanarak AB'nin giderek daha az cazip bir iş lokasyonu haline gelmesine yol açabilir. Aynı zamanda SKDM, Serbest Ticaret Anlaşmalarının (STA) sonuçlandırılmasının önünde bir engel olmaya devam etmektedir.

- SKDM kapsamındaki raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesi son derece zahmetlidir. Gömülü emisyonların hesaplanmasına ilişkin kuralların karmaşıklığı ve üçüncü ülkelerdeki tesislerin operatörlerinden ilgili verileri temin etmenin zorluğu SKDM kapsamındaki raporlama yükümlülüklerini zahmetli kılmaktadır. SKDM'ye özgü CO2 hesaplama yönteminin kullanımı karmaşıktır; çünkü bu yöntem yalnızca SKDM mevzuatına uyum sağlamak amacıyla geliştirilmiştir ve daha yaygın olarak kullanılan diğer CO2 hesaplama yöntemlerinden edinilmiş bilgi ve uzmanlıktan yoksundur. Bu durum özellikle, külfetli raporlama yükümlülükleriyle başa çıkacak iç kaynaklara sahip olmayan KOBİ'ler daha zahmetlidir.
- Ayrıca SKDM açık bir çifte raporlama örneği oluşturmaktadır. SKDM raporlama yükümlülüklerine uyum sağlamak için şirketlerin, ithal edilen SKDM kapsamındaki malların miktarlarını, Kombine Nomanklatür (CN) kodlarını ve menşe ülkelerini ve bu mallarda gömülü olan emisyonları da raporlamaları gerekmektedir. Orgalim, ithal edilen malların miktarları, CN kodları ve menşe ülkelerine ilişkin verilerin, yalnızca SKDM kapsamındaki mallar için değil, AB'ye ithal edilen her türlü mal için gümrük işlemleri kapsamında şirketler tarafından zaten genellikle raporlandığını vurgulamak istemektedir. Bir başka ifadeyle, bu durum firmaların bir kez sınırda yürütülen olağan gümrük işlemleri kapsamında ve bir kez de SKDM raporlarının bir parçası olmak üzere; aynı bilgileri iki kez raporlamak zorunda kaldığı anlamına gelmektedir.

SKDM'nin oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

- SKDM'nin 1 Ocak 2026'daki kesin dönemin başlamasından önce geri çekilmesi ve aynı zamanda ETS (AB Emisyon Ticaret Sistemi) ücretsiz tahsislerin aşamalı olarak kaldırılmasının askıya alınması.
- Eğer SKDM devam ettirilirse, mekanizmanın tam olarak uygulanmasından önce sektörleri SKDM'nin getirdiği idari yükten kısa vadeli olarak rahatlatmak amacıyla aşağıda kapsamlı olmayan bir *yapılması gerekenler* listesi önerilmektedir:
 - 150 €'luk asgari eşik değeri artırılmalı ya da bunun yerine, ton cinsinden ağırlığa dayalı farklı bir asgari eşik değeri düşünülmelidir.

- Ulusal Yetkili Mercilerin, ithal edilen SKDM kapsamındaki mallar için CN kodları, miktarları ve menşe ülkesi dahil olmak üzere bilgilerle SKDM raporlarını önceden derlemesini sağlayacak önlemler tasarlanmalıdır.
- 2025 yılında SKDM beyan edenlerin yetkilendirilmesine ilişkin yeni tedbirler konusunda AB ve ulusal düzeyde idari destek artırılmalıdır.
- İthalatçının yerleşik olduğu tek bir üye devlette dosyalama yükümlülükleri konsolide edilmelidir. Bu, başvuru ve doğrulama süreçlerini kolaylaştıracak, tutarlılığı sağlayacak ve birleşik bir veri görünümü sunacaktır.
- İsviçre, Norveç, Lihtenştayn ve Birleşik Krallık gibi yakın ortak ülkelerde yerleşik ithalatçıların, dolaylı gümrük temsilcisi atamak zorunda kalmadan SKDM raporlayan beyan ediciler olarak hareket etmelerine (SKDM raporlamasını doğrudan gümrük temsilcilerine devretmek dahil) izin verilmelidir.
- Ancak Orgalim SKDM'nin idari yükünü azaltmayı amaçlayan herhangi bir basitleştirme önleminin, SKDM'nin yapısal sorunlarını ve rekabet üzerindeki olumsuz etkisini gidermek için yeterli olmayacağına inanmaktadır. AB Sanayilerinin destekleyebileceği tek gerçek çözüm, geçiş dönemi sona ermeden önce SKDM'nin tamamen geri çekilmesi olarak görülmektedir.

CSRD (Kurumsal Sürdürülebilirlik Raporlama Direktifi), CS3D (Kurumsal Sürdürülebilirlik Özen Yükümlülüğü Direktifi) ve AB Sürdürülebilirlik Taksonomisi ile ilgili raporlama yükümlülükleri sistematik olarak kolaylaştırılmalıdır.

CSRD, CS3D ve AB Sürdürülebilirlik Taksonomisi ile ilgili düzenlemeler nelerdir?

- [Kurumsal Sürdürülebilirlik Raporlama Direktifi \(CSRD\) - 2022/2464 sayılı Direktif](#)
- [Kurumsal Sürdürülebilirlik Özen Yükümlülüğü Direktifi \(CSDDD\) - 2024/1760 sayılı Direktif](#)
- [Sürdürülebilir Yatırımlar için Çerçeve Oluşturan Taksonomi Yönetmeliği - 2020/852 sayılı Yönetmelik](#)

[\(T.C. Ticaret Bakanlığı tarafından CSRD ve CS3D 'ye ilişkin derlenen Türkçe kaynaklar\)](#)

[\(T.C. Ticaret Bakanlığı tarafından AB Taksonomi Tüzüğü'ne ilişkin derlenen Türkçe kaynaklar\)](#)

CSRD, CS3D ve AB Sürdürülebilirlik Taksonomisi ile ilgili raporlama yükümlülüklerinin yarattığı problemler nelerdir?

- Kurumsal sürdürülebilirlik, günümüz iş dünyasında büyük önem taşımaktadır; çünkü şirketler, faaliyetlerini AB Taksonomisi, Kurumsal Sürdürülebilirlik Raporlama Yönergesi (CSRD) ve Kurumsal Sürdürülebilirlik Özenli İnceleme Yönergesi (CSDDD) gibi düzenlemelerden kaynaklanan iklim, çevresel, sosyal ve yönetim hedefleriyle uyumlu hale getirmeye çalışmaktadır. Ancak, şirketler özellikle sürdürülebilir finansman, geçiş finansmanı ve kümülatif raporlama yükümlülüklerindeki belirsizlikler ve karmaşıklıklar nedeniyle bu gereklilikleri uygulamakta önemli zorluklarla karşılaşmaktadır. Bu bağlamda, Komisyon'un AB Taksonomisi, CSRD ve CSDDD'ye ilişkin idari yükü ve raporlamayı azaltmaya yönelik bütünsel (omnibus) önerisini takdirle karşılanmaktadır.
- Şirketler, bu birbirine bağlı düzenlemelerden kaynaklanacak yeni raporlamanın, raporlama sistemlerinde kapsamlı bir yenileme, ek organizasyonel çalışmalar ve finansal ile finansal olmayan bilgilerin birleştirilmesi için yeni kaynaklar gerektireceğini; ayrıca sürdürülebilirlik raporlamasının dış denetimleri nedeniyle önemli finansal maliyetlere yol açacağını öngörmektedir.

CSRD, CS3D ve AB Sürdürülebilirlik Taksonomisi ile ilgili raporlama yükümlülükleri neden yük oluşturuyor?

- Ana sorunlar, bu düzenlemelerin çok ayrıntılı olması, aşırı detaylı süreç gereksinimleri ile düzenlemeleri anlayabilmek ve uygulayabilmek için sayısız ek bilgi ve belgenin (SSS'ler, kılavuzlar, rehberler, yorumlayıcı dokümanlar vb.) gerekli olmasıdır. Bunların tamamı muazzam bir emek gerektirmektedir.
- AB Taksonomisi'nin geliştirilmesi ve uygulanması özellikle kapsam, kullanılabilirlik ve açıklık açısından zorluklar yaratmıştır. Bu gerekliliklerin değerlendirilmesi ve uygulanması denetçiler tarafından sıklıkla farklı şekillerde yorumlanmakta ve değerlendirilmektedir; bu durum sadece şirketler arasında kafa karışıklığına yol açmakla kalmayıp aynı zamanda yüksek maliyetler de doğurmaktadır. Çerçevenin yönetilebilir olması için, adil bir rekabet ortamının oluşturulması ve gerekliliklerin önemli ölçüde ertelenip basitleştirilmesi kritik öneme sahiptir.
- AB Taksonomisi, CSRD ve CSDDD'nin kesişimi, örtüşen ve bazen de tutarsızlık içeren raporlama yükümlülüklerine yol açmış; bu da şirketlerin maliyetlerini ve idari yükünü önemli ölçüde artırmıştır. Orgalim, sürdürülebilirlik verilerinin finansal verilerle eşit düzeyde ele alınması ilkesini desteklemektedir. Ancak, veri

toplama veya veri akışını destekleyecek sistemler henüz kurulmamasına karşın şirketlerden çok kısa bir süre içinde, çok sayıda veriyi hazır bulundurmaları istenmektedir. Şirketlerin genellikle çeşitli ürün ve uygulamaları ile karmaşık küresel değer zincirleri bulunmaktadır. Binlerce doğrudan tedarikçiyle veri toplama ve/veya titiz inceleme süreçleri yürütmek; tedarik zincirinin daha ilerideki aşamalarındaki tedarikçiler dahil edilmediğinde bile, büyük bir iştir. Küçük ölçekli tedarikçiler, çok sayıda iş ortağından gelen farklı gereklilikleri veya anketleri yerine getirmek zorundadır. Bu durum, sınırlı kaynaklara sahip küçük ve orta ölçekli işletmeler (KOBİ'ler) için özellikle ağır bir yük teşkil etmektedir.

- Uygulanabilirliği, yükümlülükleri ve zamanlamayı belirlemek, AB Taksonomisi, CSRD ve CSDDD'den kaynaklanan gereksinimlerin sayısı göz önüne alındığında zorlayıcıdır.
- Finansal ve finansal olmayan verilerin standart bir şekilde kaydedilmesi, önemli ölçüde ek finansal çaba ve alanında uzmanlaşmış ek işgücünün daha fazla zamanını gerektirmektedir.

CSRD, CS3D ve AB Sürdürülebilirlik Taksonomisi ile ilgili raporlama yükümlülüklerinin oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

- Sürdürülebilirlik için hazırlanan ilk bütünsel (omnibus) basitleştirme paketi, kurumsal sürdürülebilirlik çerçevesini ve bu çerçevenin ayrıntı düzeyini yeniden değerlendirmek için altın bir fırsattır. Orgalim'in hem CSRD hem de AB Taksonomisi konusundaki yaklaşımı oldukça basittir: Komisyon, küçük ölçekli şirketler için raporlama yükümlülüklerini ertelemeli ve bu arada tüm şirketler için raporlama yükümlülüklerini basitleştirmelidir.
- Orgalim, CSRD kapsamına giren tüm şirketler için çerçevenin basitleştirilmesi ve sadeleştirilmesi hususunda Komisyon'a güçlü bir şekilde çağrıda bulunmaktadır. Daha somut bir dille ifade etmek gerekirse, Orgalim'e göre mevcut *sektöre bağımlı olmayan* Avrupa Sürdürülebilirlik Raporlama standartları mümkün olan en kısa sürede revize edilmeli; sektöre özgü standartlar ise askıya alınmalıdır. Bu düzenleme ile, büyük şirketlerin raporlamalarının küçük şirketlere yansıdığı zincirleme veri etkisi durdurulacaktır. AB Taksonomisi ile ilgili olarak, kapsamda yer alan bir sonraki şirket grubu olan KOBİ'ler ve orta ölçekli şirketler için raporlama yükümlülüklerinin uygulanmasının ertelenmesi Komisyon'dan talep edilmektedir. Ayrıca, Komisyon'dan AB Taksonomisi'nin zayıf yönlerinin eleştirel bir şekilde değerlendirilmesi ve önemli ölçüde iyileştirilmesi talep edilmektedir. Daha spesifik olarak, uyumluluğu kolaylaştırmak ve üyüm maliyetlerini azaltmak amacıyla "Önemli Zarardan Kaçınma" (DNSH, Do No Significant Harm) kriterinin

köklü bir şekilde revize edilmesi talep edilmektedir. Ayrıca, finansal raporlama ile daha uyumlu olması için AB Taksonomisi raporlamasının Yetkilendirilmiş Yönetmelik'in 8. maddesinde güncel olarak belirtilenlerden daha az ayrıntılı olması talep edilmektedir.

Atıkla ilgili hükümler: Aşırı karmaşık ve külfetli ulusal raporlama gereklilikleri hafifletilmeli, sadeleştirilmeli ve uyumlaştırılmalıdır.

Atıklarla ilgili düzenlemeler nelerdir?

- [Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Direktifi 94/62/AB](#)
([T.C. Ticaret Bakanlığı tarafından konuya ilişkin derlenen Türkçe kaynaklar](#))
- [Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar \(WEEE\) Direktifi 2012/19/AB](#)
- [AB Batarya Mevzuatı](#)
([T.C. Ticaret Bakanlığı tarafından konuya ilişkin derlenen Türkçe kaynaklar](#))

Atıklarla ilgili düzenlemelerin yarattığı problemler nelerdir?

- Üreticilerin (imalatçılar, ithalatçılar, dağıtıcılar, yetkili temsilciler) raporlama yükümlülükleri tüm üreticilere eşit şekilde uygulanmakta olup, işletmenin ölçeği veya portföyünün çevresel etkisini dikkate almamakta ve atık akışlarının tüketici ile endüstriyel faaliyetler arasında nasıl yönetildiği konusunda ayırım yapmamaktadır.
- Üye Devletlerin ayrıca farklı raporlama kategorileri bulunmakta olup, üreticilerin tüm Üye Devletlerin raporlama yükümlülüklerini karşılayabilmeleri için kapsamlı bir veri alanı setini yönetmeleri gerekmektedir.
- Raporlama yükümlülüklerinden tahsil edilen ücretler, ödeme işleminin idari maliyetlerini bile sıkça karşılamamakta; veri yönetimi ve sunumu ile ilgili maliyetler ise ayrıca hesaba katılmamaktadır.

Atıklarla ilgili düzenlemeler neden yük oluşturuyor?

- Çeşitli Üye Devletler genelinde raporlar hazırlamak için veri sistemlerini sürdürmek maliyetlidir.

Atıklarla ilgili düzenlemelerim oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

- "De minimis" raporlama eşiği getirilmelidir; bu eşik, önceki (x) yılın raporlama değerlerinin ortalamasına dayanarak "küçük üretici" kategorisi oluşturulmasına

olanak sağlamalıdır. Aynı zamanda, olası kötüye kullanım veya sahtekarlıkların önlenmesi için uygun güvenlik önlemleri de sağlanmalıdır. Raporlama gereklilikleri uyumlaştırılmalı ve merkezileştirilmeli — tüm raporlama gereksinimleri için tek bir portal, tek bir arayüz (çok dilli) sağlanmalıdır.

- Kategori bazında ortak raporlama dönemleri üzerinde anlaşılmalıdır.
- Küçük üreticiler yalnızca yıllık sabit bir ücret ödemelidir.
- Üye Devletlerin, “küçük üretici statüsüne” rağmen ek kategoriler getirme, ilave veri talep etme, zorunluluklar getirme ve ilgili sevkiyat verilerinin denetlenebilir olmasını şart koşma yetkisi kaldırılmalıdır.

AB kimyasal regülasyonlarındaki mükerrer raporlamalar ve tutarsızlıklar giderilmelidir.

Bu alandaki düzenlemeler nelerdir?

- [Sürdürülebilir Ürünler için Ekotasarım Yönetmeliği \(ESPR\) 2024/1781 \(T.C. Ticaret Bakanlığı tarafından konuya ilişkin derlenen Türkçe kaynaklar\)](#)
- [Kimyasalların Kaydı, Değerlendirilmesi, Yetkilendirilmesi ve Kısıtlanması \(REACH\) 1907/2006](#)

13

AB kimyasal regülasyonlarının yarattığı problemler nelerdir?

- “Endişe duyulan maddeler”in geniş tanımı (ESPR Madde 2-27) ve bu maddelerin kademeli olarak tamamen kapsanması hedefi göz önüne alındığında, ESPR’nin bu maddelerle ilgili bilgi açıklama gereklilikleri şirketler üzerinde aşırı bir yük oluşturacaktır. Bu yük, çevresel açıdan haklı değildir; çünkü endişe duyulan maddeler “varsayılan olarak” çevreye zararlı değildir; aksine, bir ürünün döngüselliğini, dayanıklılığını, güvenliğini ve sürdürülebilirliğini desteklemek için gerekli olabilirler. Ayrıca, bu kadar çok sayıda endişe duyulan maddeyi (karmaşık) ürünlerin yaşam döngüsü boyunca takip etmek pratikte mümkün değildir.
- Dikkatli geliştirilmezse, ESPR kapsamındaki endişe duyulan maddelerin uygulanması, şirketlerin henüz REACH Çok Tehlikeli Maddeler Aday Listesi’ne dahil edilmemiş maddeleri de değerlendirmesini gerektirecektir.
- POP (Kalıcı Organik Kirleticiler) Yönetmeliği veya REACH Ek XVII kapsamında kısıtlanmış maddeler, AB pazarına sunulan ürünlerde bulunmamalıdır ve REACH, kısıtlamaya tabi olmayan maddeler için bilgi ihtiyacını karşılamaktadır. Kısıtlanmış maddelerin ESPR kapsamındaki endişe duyulan maddeler tanımına

dahil edilmesi, değer zinciri ve tüketiciler için herhangi bir katma değer yaratmadan şirketler üzerinde gereksiz bir yük oluşturacaktır.

AB kimyasal regülasyonları neden yük oluşturuyor?

- Gereksiz uyum maliyetleri ve hukuki belirsizlik yük oluşturmaktadır.
- REACH, ESPR ve diğer düzenlemeler arasındaki tekrarlar, çelişkiler ve tutarsızlıklar, ESPR yetkilendirilmiş düzenlemelerinde yer alan kimyasallara ilişkin bilgi gerekliliklerinin uygulanmasını tehlikeye atacaktır.
- Kimyasalların güvenli kullanımı gelecekte mümkün olmaya devam etmelidir, ESPR çerçevesinde oluşan hükümler ile tanımlar ise bu güvenli kullanımı engelleyebilir.

AB kimyasal regülasyonlarının oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

- Kimyasal risklerin en aza indirilmesi için merkezi düzenleme olan AB REACH Yönetmeliği gibi mevcut kimyasal düzenlemelerle tutarlılık sağlanmalıdır. Orantısız kısıtlamalardan kaçınmak için risk temelli bir yaklaşım sürdürülmelidir. Herhangi başka bir mevzuatta, endişe duyulan maddeler mevzuatın parçası olmamalı; kısıtlamalar veya ürünlerde ya da süreçlerde yasaklamalar gibi madde düzenlemeleri için tek referans olarak (iş sağlığı mevzuatının geçerli kalması şartıyla) yatay bir çerçeve (REACH) kullanılmalıdır.
- Bilgi temin edimindeki meşakkatli sürecin tekrarlanmasını önlemek için ESPR ile diğer AB girişimleri ve mevzuatları kapsamındaki mevcut veya yeni yükümlülükler arasında tutarlılık ve uyum sağlanmalıdır.
- Dijital Ürün Pasaportu (DPP), mevcut çözümlerle birlikte çalışabilir olmalıdır.

14

Kimyasallar: Kapsamlı yasaklar yerine sağlam ve tutarlı kısıtlamalar uygulanmalıdır.

Kimyasallarla ilgili düzenlemeler nelerdir?

- PFAS (Per- ve Polifloroalkil Maddeler) üzerine kısıtlamalar

Kimyasallarla ilgili düzenlemelerin yarattığı problemler nelerdir?

- Mevcut teklifin planlanan kapsamı, yaklaşık 10.000 kimyasalı içeren her türlü PFAS'ın üretimini, kullanımını ve piyasaya sürülmesini yasaklamayı içermektedir.

- Eşsiz özellikleri ve doğal performansları nedeniyle, PFAS birçok ürün, üretim süreci ve teknoloji endüstrilerindeki ekipmanlarda kullanılmaktadır. Şu anda uygulanabilir bir ikame bulunmadığından, bunların tümü ancak belirli bir miktarda PFAS kullanılarak üretilir.
- PFAS kullanımına yönelik kapsamlı kısıtlamalar, REACH Yönetmeliği, F-Gaz Yönetmeliği, İçme Suyu Direktifi, Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Yönetmeliği (PPWR) ve Kalıcı Organik Kirleticiler Yönetmeliği gibi çeşitli AB mevzuatlarında zaten bulunmaktadır. Gelecekte getirilecek kapsamlı bir yasak, belirli ürünlere ve/veya uygulamalara tatbik edilecek kısıtlamaların uyumsuz yorumlanmasına yol açabilir.
- Sınır değerlerin hesaplanması için yalnızca sınırlı sayıda analitik yöntem standartlaştırılmıştır. ECHA'nın (Avrupa Kimyasallar Ajansı) uygulama forumu, kapsam dahilindeki yaklaşık 10.000 PFAS maddesinin yalnızca %1'i için hedef analiz yöntemlerinin mevcut olduğunu tahmin etmektedir.

Kimyasallarla ilgili düzenlemeler neden yük oluşturuyor?

- Teklif, çoğunlukla geçici birkaç istisna öngörmekte olup, Orgalim'e göre PFAS kullanımlarının önemi ve alternatiflerin yokluğu göz önüne alındığında bu yetersizdir.
- Mükerrer regülasyon potansiyeli oluşturmaktadır.
- Mevcut analitik yöntemlerle ve eksiksiz bir madde listesi olmadan, önerilen kısıtlamaya uyum tüm kullanımlar için doğrulanamaz.

15

Kimyasallarla ilgili düzenlemelerin oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

- Kapsamlı bir yasak yerine, tehlikeli PFAS emisyonları alternatif yollarla sınırlandırılabilir. Tehlikeli PFAS emisyonlarının hem sağlık hem de çevre için potansiyel risk oluşturduğu Orgalim tarafından da kabul edilmektedir ve bu sebeple sınırlandırılmaları gerektiği düşünülmektedir.
- Risk taşımayan floropolimerler ve endüstriyel uygulamalarda, ekipmanlarda ve bileşenlerde güvenli PFAS kullanımları, amaçlandığı şekilde kullanıldığında genellikle çevreye önemli bir emisyon oluşturmaz. Yüksek endüstriyel önemi nedeniyle, ilgili riski taşımayan floropolimerler için, teknik olarak uygun ve çevresel açıdan daha güvenli alternatifler henüz bilinmiyorsa, şirketlerin alternatiflerin tespiti, geliştirilmesi ve seri üretimini gerçekleştirebilmeleri için süresi dolmadan önce gözden geçirilmek üzere uzun vadeli genel bir istisna gereklidir.

- Kısıtlama teklifi ile önerilen PFAS tanımına uyan maddelerle ilgili diğer mevzuatlar arasındaki etkileşim netleştirilmelidir. Özellikle, üretim ve atık aşamasındaki riskler, ilgili mevzuatlarda (emisyonlar, iş sağlığı ve güvenliği veya atık mevzuatı) daha iyi ele alınmaktadır.
- PFAS kısıtlama teklifinin geçiş süreleri belirlenirken mevcut laboratuvar kapasitesi, analitik yöntemlerin kullanılabilirliği ve işletmeler üzerindeki yük (personel, zaman, ekipman vb.) dikkate alınmalı; ayrıca, tüm kısıtlanmış maddeler ve çeşitli uygulamaları için standartlaştırılmış analitik ve ekstraksiyon yöntemleri, PFAS'a yönelik herhangi bir yasal kısıtlama getirilmeden önce oluşturulmalıdır.
- [Orgalim'in önerilen PFAS kısıtlamasına ilişkin raporunu okuyabilirsiniz.](#)

Ürünlerdeki Endişe Verici Maddeler (SCIP) veri tabanı kapatılmalıdır.

Ürünlerdeki Endişe Verici Maddeler (SCIP) veri tabanına yönelik düzenlemeler nelerdir?

- [Atık Çerçeve Direktifi 2008/98/EC \(2018/851 AB Direktifi ile değiştirilen, Madde 9 \(1\) \(i\)\)](#)

16

SCIP'in yarattığı problemler nelerdir?

- ilgili paragraf, paydaşlara yorum yapma fırsatı verilmeden ve herhangi bir etki değerlendirmesi yapılmadan, üçlü müzakerelerin en sonunda eklenmiştir.
- ECHA'nın (Avrupa Kimyasallar Ajansı) uygulamaları, WFD (Su Çerçeve Direktifi) Madde 9 ve REACH Madde 33.1'in yasal dayanaklarında belirtilen gerekliliklerin ötesine geçmektedir.

SCIP neden yük oluşturuyor?

- Yoğun raporlama yükümlülükleri ve çoklu raporlamalar, yüksek bürokratik maliyetlere yol açmaktadır. Bilgi gereklilikleri REACH Madde 33.1'de düzenlenmiştir ve gelecekte ESPR *uygulama kuralları ile endişe duyulan maddeler için bilgi gereklilikleri* kapsamında da ele alınacaktır. Ayrıca, [SCIP veritabanıyla](#) ilgili aşağıdaki sorunlar da bulunmaktadır:
 - Veritabanı, REACH Madde 33 gerekliliklerinin çok ötesine geçmektedir.
 - SCIP gerekliliklerine uyum, REACH Madde 33.1 uyumu olarak kabul edilmemektedir.

- SCIP veritabanı teknik olarak kusurludur (örneğin; TARIC kodu gümrük gereklilikleriyle uyuşmamaktadır, filtreleme seçenekleri yetersizdir, yazılım performansı zayıftır, bildirim ile kayıtların yayımlanması arasında büyük gecikmeler vardır, aday liste paketi güncellenmemekte veya gecikmeli güncellenmektedir vb.).
- Veritabanında belirsizlikler mevcuttur.
- Tanımlanan yapılar düzgün görüntülenememektedir.
- Yanlış ve itibar zedeleyici kayıtlar için koruma ve izlenebilirlik bulunmamaktadır.
- PwC ve ECHA tarafından yapılan çalışma, özel tüketiciler ve atık yönetimi şirketleri için yüksek maliyetler ile fayda eksikliğini doğrulamaktadır: Bkz. PwC, Avrupa Kimyasallar Ajansı (ECHA) (2022): SCIP'in ilk ardıl değerlendirmesi ([burada](#) ve [burada](#)).

SCIP'in oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

- SCIP veritabanının kapatılması, çünkü hedeflerine ulaşamamıştır – veriler atık yönetimi şirketleri veya tüketiciler için faydalı değildir.
- WFD (AB) 2018/851'in (Su Çerçeve Direktifi) bir sonraki revizyonunda Madde 9 (1) (i) maddesinin kaldırılması.

17

ECRMA (Avrupa Birliği Kritik Hammaddeler Yasası) ve ESPR (Sürdürülebilir Ürünler İçin Eko-Tasarım Tüzüğü) / enerji etiketleme kurallarının kapsamını netleştirerek ölçüsüz uyum maliyetleri azaltılmalıdır.

ECRMA ve ESPR/Enerji Etiketleme Kurallarına ilişkin düzenlemeler nelerdir?

- [Avrupa Kritik Hammaddeler Yasası \(ECRMA\) Yönetmeliği 2024/1252](#)
([T.C. Ticaret Bakanlığı tarafından konuya ilişkin derlenen Türkçe kaynaklar](#))
- [Sürdürülebilir Ürünler İçin Ekotasarım Yönetmeliği \(ESPR\) 2024/1781](#)
([T.C. Ticaret Bakanlığı tarafından konuya ilişkin derlenen Türkçe kaynaklar](#))
- [Enerji Etiketleme Çerçeve Yönetmeliği 2017/1369](#)

ECRMA ve ESPR/Enerji Etiketleme Kurallarına ilişkin düzenlemelerin yarattığı problemler nelerdir?

- Orgalim Üyeleri, ECRMA'nın (Avrupa Birliği Kritik Hammaddeler Yasası) 28(8) ve 29(4) maddelerinde yer alan "çifte düzenlemeyi önleyen hükümlerin" Avrupa'daki teknoloji şirketleri için büyük zorluklar yaratabileceği konusunda son derece endişelidir.
- Bazı ürün kategorilerinin hem ECRMA hem de ekotasarım/enerji etiketleme çerçevesi kapsamında gelecekte kabul edilecek önlemlere tabi tutulma riski bulunmaktadır. Orgalim Üyeleri, kalıcı mıknatısların geri dönüştürülebilirliği ve geri dönüştürülmüş içeriğe ilişkin ECRMA hükümlerinin, ekotasarım/enerji etiketleme çerçevesi kapsamında gelecekte kabul edilecek önlemlerden önce uygulanmaya başlayacağını beklemektedir. Elektrik motorları örneğini ele alırsak, üreticilerin öncelikle ECRMA'nın 28 ve 29. maddeleri uyarınca kabul edilen yetkilendirilmiş düzenlemelere göre (örneğin Dijital Ürün Pasaportu'nun - DPP "hafif versiyonunu" uygulayarak) uyumluluğu sağlamaları, ardından ESPR/enerji etiketleme çerçevesi altında kabul edilen farklı düzenlemelere (örneğin tam DPP uygulaması) uymaları ve böylece ECRMA gerekliliklerini değiştirmeleri gibi gerçek bir risk görülmektedir.

18

ECRMA ve ESPR/Enerji Etiketleme Kurallarına ilişkin düzenlemeler neden yük oluşturunuyor?

- Çift düzenlemeyi önleyen hükümler sayesinde firmalar "çift düzenlemeye" (yani aynı anda iki farklı kurala uymaya) tabi tutulmayacak olsalar da, görece kısa bir süre içinde gerçekleşebilecek önemli bir mevzuat değişikliğini yönetmek zorunda kalacaklardır. Orgalim Üyeleri için bunun zahmetli ve maliyetli bir süreç olması beklemekte; ürünlerin ve üretim süreçlerinin fiziksel olarak uyarlanması, ayrıca uyumu sağlamak için gerekli idari önlemlerin hayata geçirilmesi amacıyla önemli bir insan ve finansal kaynak yatırımı gerekeceği düşünülmektedir.

ECRMA ve ESPR/Enerji Etiketleme Kurallarına ilişkin düzenlemelerin oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

- Komisyon, gelecekte ESPR/enerji etiketlemesi kapsamında düzenlenecek ürün kategorileri için ECRMA'nın 28. ve 29. maddelerinin uygulanmasını askıya almalıdır. Bu, şirketlerin (muhtemelen hızlı bir şekilde) art arda iki

farklı kurala değil, yalnızca tek bir kurala uymalarını mümkün kılacaktır. Şirketler, ürünlerin ve üretim süreçlerinin maliyetli uyarlamalarından kaçınabilir ve mevzuat değişikliğini yönetmek için harcanacak önemli kaynakları idari süreçlere yatırmak yerine tasarruf edebilirler.

Dijital Dönüşüm

Siber Güvenlik: Çift raporlamaya sebebiyet veren yükümlülükler giderilmelidir.

Siber güvenlik alanındaki düzenlemeler nelerdir?

- [Yüksek Ortak Siber Güvenlik Düzeyi Direktifi \(NIS2\) 2022/2555](#)
- [Genel Veri Koruma Yönetmeliği \(GDPR\) 2016/679](#)
- [Siber Dayanıklılık Yasası \(CRA\) Yönetmeliği 2024/2847](#)
- [Yapay Zekâ Yasası \(AI Act\) Yönetmeliği 2024/1689](#)

Siber güvenlik alanındaki düzenlemelerin yarattığı problemler nelerdir?

- Siber güvenlik mevzuat çerçevesi, siber güvenlik olaylarının raporlanmasına ilişkin tekrarlar ve tutarsızlıklar nedeniyle zayıflamaktadır. Bu durum, daha geniş dijital mevzuatı etkileyen verimsiz bir yönetişime yol açmakta ve üreticiler için idari yükleri artırmaktadır. Aşağıda, tutarsız ve parçalanmış bir çerçeveye yol açan raporlama yükümlülüklerinin genel bir özeti yer almaktadır.
- Önemli siber güvenlik olayları için, NIS2 (Madde 23) (NIS2 Direktifi, Avrupa Birliği'nde ağ ve bilgi sistemlerinin siber güvenliğini artırmayı amaçlayan bir yasal düzenlemedir, literatürde 2022/2555 sayılı Direktif olarak da yer almaktadır.) kapsamında 24 saat içinde erken uyarı yapılması, 72 saat içinde CSIRT'lere (Bilgisayar Güvenlik Olay Müdahale Ekibi) daha ayrıntılı bir olay bildirimi yapılması ve 72 saatlik olay bildiriminden 1 ay sonra tam bir nihai rapor sunulması gerekmektedir. Ayrıca, siber güvenlik risk yönetimi önlemleri kapsamında bir zafiyet açıklamasının da yapılması sağlanmalıdır.
- GDPR (Madde 33) (AB Genel Veri Koruma Yönetmeliği), NIS2 veya CRA (Avrupa Birliği Siber Dayanıklılık Yasası) kapsamındaki siber güvenlik olayları sonucu ortaya çıkabilecek veri ihlallerinin 72 saat içinde veri koruma otoritesine bildirilmesini zorunlu kılar.
- Siber Dayanıklılık Yasası (Cyber Resilience Act, Madde 14), dijital öğeler içeren bir ürünün güvenliğini etkileyen herhangi bir ciddi olay ve/veya üründe bulunan, aktif olarak istismar edilen bir güvenlik açığı olması durumunda yetkili

makamlara 24 saat içinde raporlama yükümlülüğü ile 72 saat içinde daha ayrıntılı bir olay/güvenlik açığı bildirimini yükümlülüğü getirmektedir. Ayrıca, güvenlik açığı ortaya çıktıktan 14 gün sonra veya olay bildiriminden 72 saat sonra tam rapor sunulacaktır. Bu durum, potansiyel olarak NIS2 kapsamındaki olay bildirimleriyle çakışabilir veya bu tür bir siber güvenlik olayı kişisel verileri de içeriyorsa, GDPR kapsamındaki veri ihlallerinin farklı bir kamu otoritesine bildirilmesi süreciyle örtüşebilir.

- Ayrıca, AB Yapay Zekâ Yasası (EU AI Act) Madde 73, özellikle yüksek riskli yapay zekâ sistemleri ve sistemik riske sahip Genel Amaçlı Yapay Zekâ (GPAI) sağlayıcıları için özel bildirim yükümlülükleri getiriyor. Bir vaka olduğunda, (ciddi olaylar için) yapay zekâ sistemi ile olay arasında nedensel bir bağ kurulduktan veya böyle bir bağın makul bir ihtimal olduğunun anlaşıldığı andan itibaren bildirimin hemen yapılması gerekmektedir. Her durumda ise vaka fark edildikten en geç 15 gün içinde bildirimde bulunulması gerekir.

Siber güvenlik alanındaki düzenlemeler neden yük oluşturuyor?

- Çakışmalar, idari yükü artırır ve uyum maliyetlerini yükseltir.
- Her büyüklükteki işletme, çeşitli raporlama gereksinimlerinin ve bunların olası çakışmalarının, ya da benzer bilgilerin farklı yetkililere defalarca raporlanması gerekliliğinin yarattığı kafa karışıklığıyla karşı karşıyadır. Şu anda, bir olay siber güvenlik (NIS2, CRA), kişisel veri koruması (GDPR) ve yapay zeka sistemlerinin arızalanmasını aynı anda içeren durumlarda, aynı olay farklı prosedürlerle birkaç kamu otoritesine ayrı ayrı raporlanmak zorundadır.

20

Siber güvenlik alanındaki düzenlemelerin oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

- Yeni siber güvenlik kuralları yürürlüğe girerken, olay bildirim süreçlerinin sadeleştirilmesi gerekmektedir. Bu, olay bildirimleri için sarıh, adım adım ilerleme kuralını içeren ve tek bir temas noktası sunan bir "tek durak hizmet noktası" (one-stop-shop) mekanizması aracılığıyla sağlanabilir. Orgalim, Komisyon'un "Uygulama ve Basitleştirme Hakkında İletişim" belgesinde yer alan siber güvenlik kurallarını da içeren dijital paket için öngörülen sadeleştirme planını memnuniyetle karşılamakta ve bilgilerin sorunsuz ve verimli şekilde iletilmesini sağlamak amacıyla CRA (Madde 16) kapsamında tek bir bildirim platformu oluşturulmasını desteklemektedir.

- Son olarak, artan siber güvenlik mevzuatı karşısında ENISA'nın rolü, özellikle NIS2 ve Siber Dayanıklılık Yasası kapsamında kendisine verilen sorumluluklar doğrultusunda rehberlik etme, destek sağlama ve koordinasyonu yürütme açısından hayati önem taşımaktadır. Orgalim, ENISA'nın rehberliğini memnuniyetle karşılamakta ve siber güvenlik olay bildirimlerinin yapısının belirlenmesinden sorumlu kurum olarak rolünü desteklemektedir.

Gereklilikler	NIS2	CRA	GDPR	AB Yapay Zeka Yasası
Kapsam dâhilindeki kuruluşlar	Temel ve önemli kuruluşlar	Dijital bileşenlere sahip ürünlerin imalatçıları	Veri sorumluları	Yüksek riskli yapay zekâ sistemlerinin sağlayıcıları ve bazı durumlarda dağıtıcıları ile sistemik risk taşıyan genel amaçlı yapay zekâ (GPAI) sağlayıcıları
Bildirim yükümlülüğü	(Madde 23) Önemli olaylar	(Madde 14) Dijital öğeler barındıran ürünün güvenliğini etkileyen aktif şekilde istismar edilen bir açık veya ciddi bir olay	(Madde 33) Gerçek kişilerin hak ve özgürlükleri açısından risk oluşturması muhtemel bir kişisel veri ihlali	(Madde 73) Ciddi olay ²¹
Bildirim süresi	Gereksiz gecikme olmaksızın ve her hâlükârda farkına varıldıktan sonra 24 saat içinde	Gereksiz gecikme olmaksızın ve her hâlükârda farkına varıldıktan sonra 24 saat içinde	Gereksiz gecikme olmaksızın ancak en geç 72 saat içinde	Derhâl, ancak farkına varıldıktan sonra en geç 15 gün içinde
Bildirim yapılacak merciler	CSIRT veya yetkili makamlar	Koordinatör olarak atanan CSIRT ve ENISA	Denetleyici otoriteler	Piyasa gözetim makamları, Yapay Zekâ Ofisi ve ulusal yetkili makamlar

Yapay Zeka: AB mevzuatındaki tutarsızlıklar giderilmelidir.

Yapay Zekaya ilişkin AB müktesebatındaki düzenlemeler nelerdir?

- [Makine Yönetmeliği \(MR\) 2023/1230](#)
- [Radyo Ekipmanları Yetkilendirilmiş Yönetmeliği 2022/30](#)
- [Yapay Zeka Yönetmeliği \(AI Act\) 2024/1689](#)
- [Genel Veri Koruma Yönetmeliği \(GDPR\) 2016/679](#)

Bu düzenlemelerin yarattığı problemler nelerdir?

- Yapay zekâya ilişkin mevzuatın getirdiği düzenleyici yükün artması, güvenlik ile yenilik arasındaki hassas dengeyi bozma riski taşımakta ve firmalar üzerindeki regülasyon yükünü gereksiz yere artırabilir. AB Yapay Zekâ Yasası ile GDPR (AB Genel Veri Koruma Tüzüğü), Makine Yönetmeliği veya Radyo Ekipmanı Direktifi gibi diğer AB mevzuatları arasındaki düzenleyici uyum eksikliği, yapay zekâ sistemi tanımlarının veya yapay zekâ sistemi sağlayıcılarının kapsamına ilişkin farklı yorumlara yol açabilir. Bir örnek, Komisyon'un Radyo Ekipmanları Direktifi ile Yapay Zeka Yasası'nın şu anki tutarsız yorumudur; RED DA 3(3)(d-f) kapsamına giren ve yapay zekâ tabanlı siber güvenlik bileşenleri kullanan her ürün otomatik olarak yüksek riskli olarak sınıflandırılabilir.

22

Bu düzenlemeler neden yük oluşturuyor?

- Çakışan ve tutarsız mevzuatsal çerçeve, yapay zekâ sektöründe yenilikçilik için önemli bir zorluk teşkil etmektedir. Ek idari ve uyum maliyetleri, firmaların; karmaşık düzenleyici ortamı yönetmek için yeterli kaynaklara sahip olmamaları nedeniyle Avrupa yapay zekâ pazarına girmelerini engelleyebilir.

Yapay Zeka'ya ilişkin mevzuatların oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

- Yapay zekâ tabanlı güvenlik bileşenlerinin kapsamını analiz etmek için hukuki değerlendirmeler yapılmalıdır. Bu sarıleştirme, üreticilerin kendi spesifik risk profilleriyle büyük ölçüde ilgisi olmayan gerekliliklere uyum sağlamak için kaynaklarını gereksiz ve aşırı kullanmalarını önleyecektir.
- Yorumlanmaya önemli ölçüde alan açan yeni bir terminoloji getirmek yerine, Komisyon rehberliğinin temeli olarak, güvenlik bileşenlerinin müesses ve etkili tanımlarına dayalı mevcut sektörel mevzuat uygulanmalıdır.

- Yönergelerin yorumunun, düzenlemelerin ifadeleriyle (özellikle AIA Ek I mevzuatıyla) ve Yeni Hukuki Çerçeve (NLF) ile uyumlu olmasını sağlayarak hukuki tutarlılık ve birliğin uygulanması temin edilmedi. Bir direktifin düzenlemeyle çelişen yorumu, yasaların farklı Üye Devletlerde uygulanmasında belirsizlik ve olası farklılıklara yol açarak bu ilkeleri tehlikeye atar ve aynı zamanda mevzuatın tutarlı bir şekilde uygulanmasını olumsuz etkiler.

Veri mevzuatındaki tutarsızlıklar giderilmeli, tanımlar netleştirilmelidir.

Veri ile ilgili düzenlemeler nelerdir?

- [Genel Veri Koruma Yönetmeliği \(GDPR\) 2016/679](#)
- [Veri Yasası \(Data Act\) 2023/2854](#)

Veri mevzuatındaki düzenlemelerin yarattığı problemler nelerdir?

- Veri Yasası'nın büyük miktarda verinin (kişisel veriler dâhil) erişilebilir hâle getirilmesine yönelik gereklilikleri, özellikle "amaçla sınırlılık" ve "veri minimizasyonu" ilkeleri olmak üzere, kişisel verilerin ifşasını önleyici yasaklar içeren GDPR (Genel Veri Koruma Tüzüğü) ile çelişmektedir. GDPR, bağlantılı ürünler için "tasarımdan itibaren gizlilik/varsayılan olarak gizlilik" ilkesini getirirken, Veri Yasası aynı ürünler için "tasarımdan itibaren erişim" gerekliliğini öngörmektedir.
- Karışık veri setleri özel bir zorluk teşkil etmektedir: Kullanıcı, talep edilen verilerin sahibi olan veri öznesi değilse, Veri Yasası'nın 4(12) ve 5(7) maddeleri, kişisel verilerin aktarımı için GDPR'ın 6. maddesi ve uygulanabilir olduğu durumlarda 9. maddesi uyarınca hukuki bir dayanak bulunması gerektiğine atıfta bulunmaktadır. Veri Yasası'nın, GDPR Madde 6(1) uyarınca kişisel verilerin işlenmesi için bir hukuki dayanak teşkil etmediği özellikle belirtilmelidir. Bunun yerine, yalnızca GDPR'ın 6. ve 9. maddelerindeki genel izin koşullarına atıfta bulunmaktadır.

Veri mevzuatındaki düzenlemeler neden yük oluşturuyor?

- Bir kullanıcının oluşturulmuş verileri talep etmesi durumunda, ilgili veri seti; kullanıcıya ait kişisel veriler, üçüncü bir tarafa ait kişisel veriler veya hiç kişisel veri içermeyen verilerden oluşan karışık bir veri seti olabilir. Bu durumda,

GDPR'ın 6. veya 9. maddelerine uygun bir hukuki dayanak (kural olarak, talepte bulunan kullanıcının rızası olacaktır), yalnızca veri setinin kullanıcıya ait olan kısmıyla ilgili olabilir. Veri setinin üçüncü şahıslara ait kişisel veriler içeren bölümleri için ayrı rızalar alınması gerekir ya da bu veriler ayrıştırılarak veri setinden çıkarılmalıdır. Pratikte, karışık veri setleri çoğu zaman birbirinden ayrılmaz şekilde bağlıdır. Özellikle birden fazla kişinin ilişki içinde olduğu durumlarda, örneğin ofiste bir kahve makinesinin ortak kullanımı gibi, genellikle geniş çaplı karışık veri setleri oluşur ve bunların pratikte ayrılması çoğunlukla zordur. Kişisel verilerin, veri sahibi ya da üçüncü taraflarla olan bağlantısının net bir şekilde ayrılması teknik olarak imkânsızdır ya da ancak orantısız bir çabayla gerçekleştirilebilir.

- Veri Yasası'nın 1(5) maddesi, iki düzenleme arasında çatışma olması durumunda GDPR'ın üstün olduğunu belirtse de, bu hükümlerin karmaşık etkileşimi teknik ve sözleşmesel düzeyde önemli belirsizlikler yaratmaktadır. AB mevzuatından kaynaklanan çelişkileri nasıl çözeceklerini düşünmek yerine rekabetçi olmaya ve müşterilere hizmet vermeye odaklanmak isteyen yenilikçi firmalar için bu durum ağır bir yük teşkil etmektedir.

Veri mevzuatındaki düzenlemelerin oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

24

- Avrupa Komisyonu ve Avrupa Veri Koruma Kurulu tarafından kapsamlı rehberlik sağlanmalıdır.
- Veri Yasası ve GDPR'nin uygulanmasını sağlamak üzere Ulusal Veri Koordinatörleri ile Veri Koruma Otoriteleri (DPA'lar) arasında daha yakın iş birliği kurulmalıdır.
- Uygulayıcılar, bu düzenlemeleri hayata geçirirken olası hukuki çelişkileri dikkate almalıdır.
- Eğer veri koruma çerçevesi yeniden değerlendirilirse, Veri Yasası kendi başına GDPR'nin 6(1)(c) maddesi anlamında bir izin (yetkilendirme) olarak kabul edilebilir.

Veri transferine yönelik engellerin uluslararası veri akışını güçleştirmesinin önüne geçilmelidir.

Veri transferiyle ilgili düzenlemeler nelerdir?

- [Genel Veri Koruma Tüzüğü \(GDPR\) 2016/679](#)
- [Avrupa veri yönetimine ilişkin 2022/868 sayılı Tüzük \(Veri Yönetimi Yasası\)](#)

- [2023/2854 sayılı Tüzük \(Veri Yasası\)](#)

Veri transferiyle ilgili düzenlemelerin yarattığı problemler nelerdir?

- GDPR (Bölüm 5 ve buna ilişkin Schrems I ve Schrems II gibi içtihatlar (*Avrupa Birliği Adalet Divanı tarafından alınan iki önemli veri koruma kararıdır.*)) kişisel verilerin üçüncü ülkelere aktarımı konusunda hukuki dayanağa ilişkin belirsizlik yaratmıştır. Buna ek olarak, geçtiğimiz iki yıl içinde çıkarılan iki yeni düzenleme — Veri Yönetişimi Yasası (Madde 31) ve Veri Yasası (Madde 32) — bu kez *kişisel olmayan veriler* için küresel veri akışlarına yönelik potansiyel engeller ve koşullar getirmektedir.
- Genel iş uygulamalarında, paylaşılan veri setleri çoğunlukla kişisel ve kişisel olmayan verilerin bir karışımından oluşmaktadır. Aynı veri setine GDPR, Veri Yönetişimi Yasası ve Veri Yasası'nın farklı ve karmaşık gerekliliklerini uygulamak, hem KOBİ'ler hem de büyük şirketler için son derece ağır bir yük oluşturacaktır.

Veri transferiyle ilgili düzenlemeler neden yük oluşturuyor?

- Veri transferi ile ilgili düzenlemeler hukuki belirsizlik taşımaktadır. Eğer GDPR ile yaşanan aynı düzeydeki belirsizlik, Veri Yönetişimi Yasası ve Veri Yasası ile de tekrarlanacak olursa, bu birikimli belirsizlik, AB'de giderek artan veri-yoğun iş modelleri için ağır bir yük olacaktır. Üstelik, uluslararası veri akışlarına yönelik artan engeller nedeniyle ortaya çıkabilecek istenmeyen olumsuz sonuçlar da cabasıdır.

25

Veri transferiyle ilgili düzenlemelerin oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

- Uluslararası veri akışlarına ilişkin hukuki kesinliği artırmak için GDPR (Bölüm V), Veri Yasası (Madde 32) ve Veri Yönetişimi Yasası (Madde 31) kapsamındaki gereklilikler sadeleştirilmeli ve netleştirilmelidir.

Çok sayıda siber güvenlik kuralı sebebiyle gereksiz artan uyumlaştırma külfetleri önlenmelidir.

Siber güvenlik kurallarını içeren düzenlemeler nelerdir?

- [Radyo Ekipmanları Direktifi \(RED\) 2022/30 sayılı Siber Güvenlik Yetkilendirilmiş Tüzüğü](#)

- [Yüksek Ortak Siber Güvenlik Seviyesi Direktifi \(NIS2\) 2022/2555](#)
- [Siber Dayanıklılık Yasası \(CRA\) 2024/2847 sayılı Tüzük](#)
- [2023/1230 sayılı Makine Tüzüğü \(MR\)](#)
- [ENISA ve BİT Siber Güvenlik Sertifikasyonu Hakkında 2019/881 Sayılı Tüzük \(Siber Güvenlik Yasası\)](#)

Çok sayıda siber güvenlik kuralı olmasından kaynaklanan problemler nelerdir?

- Siber Dayanıklılık Yasası, siber güvenlik alanındaki tek yatay (horizontal) yaklaşımdır. Diğer tüm mevzuatlar ise yalnızca sınırlı kapsamda etkilediği ürünlere uygulanmaktadır.

Çok sayıda siber güvenlik kuralı olması neden yük oluşturuyor?

- Farklı teknik gereklilikler, benzer ürünlerin geçerli bir sebep olmaksızın farklı gerekliliklere uymasını zorunlu kılabilir. İmalatçılar için ürün geliştirme süreçleri müşterilere hiçbir fayda sağlamadan çok daha karmaşık hale gelmektedir.
- CRA kapsamındaki siber güvenlik gereksinimlerinin yerine getirilmesi, 2023/1230 sayılı Makine Tüzüğü kapsamındaki siber güvenlik gereksinimlerine uygunluk sağlamayacaktır.

26

Çok sayıda siber güvenlik kuralı olmasının oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

- Dikey siber güvenlik gereksinimlerinden kaçınılmalı ve bunun yerine tek bir yatay çözüme odaklanılmalıdır.
- CRA uygulanabilir hale geldiğinde, özellikle hem CRA hem de RED DA kapsamına giren ürünler için, siber güvenliğe yönelik Radyo Ekipmanları Direktifi (RED) Yetkilendirilmiş Tüzüğü yürürlükten kaldırılmalıdır.
- İletişim ağları ve bilgisayar sistemleriyle bağlantılı ürünlerin edinimi ve kurulumu açısından NIS2 kapsamındaki bir varlığın parçası olan ürünler için CRA kapsamında CE işaretinin tanınması sağlanmalıdır. Örneğin, bir montaj hattında bulunan ve CE işaretine sahip; ancak bu kuruluş tarafından önemli ölçüde değiştirilmemiş Nesnelerin İnterneti (IoT) ürünleri, NIS2 ile uyumlu kabul edilebilir.
- Daha fazla bilgi için, [Orgalim'in 2024-2029 dönemi dijital politikası ile ilgili temel önerileri](#)ni inceleyebilirsiniz.

Siber güvenlik ve eko-tasarım yönetmeliklerindeki çelişkiler giderilmelidir.

Siber güvenlik ve eko-tasarım ile ilgili düzenlemeler nelerdir?

- [Siber Dayanıklılık Yasası \(CRA\) 2024/2847 sayılı Tüzük](#)
- [Sürdürülebilir Ürünler İçin Ekotasarım Gerekliliği \(ESPR\) 2024/1781 sayılı Tüzük](#)

[\(T.C. Ticaret Bakanlığı tarafından konuya ilişkin derlenen Türkçe kaynaklar\)](#)

İlgili mevzuatlardan kaynaklanan problemler nelerdir?

- Siber Dayanıklılık Yasası, (CRA) (Madde 3, Ek I Bölüm I'deki Temel Gereklilik 2(c), Ek I Bölüm II'deki temel gereklilik 2) üreticilerin ürün güvenlik açıklarını gecikmeksizin ele almalarını ve güvenlik güncellemeleri sağlayarak gidermelerini zorunlu kılar. Öte yandan, Sürdürülebilir Ürünler İçin Ekotasarım Tüzüğü (Madde 2(8), Madde 40(5) ve Ek I'deki Ürün parametresi (g)), bir ürünün performansının yazılım veya donanım güncellemeleri nedeniyle olumsuz etkilenmemesi gerektiğini şart koşmaktadır. Aynı gereklik, mevcut Ekotasarım uygulama düzenlemeleri için de geçerlidir.

27

Bu düzenlemeler neden yük oluşturuyor?

- Bir ürünün CRA uyumlu kalması için gerekli olan iyileştirici tedbirlerin, ürünün performansını kötüleştirdiği kabul edilme riski vardır ve bu durumda ürün ESPR ile uyumlu olmaktan çıkabilir. Üreticiler, bir cihazın hayati güvenlik güncellemelerinin, cihaz performansından (geçici dahi olsa) taviz verilmesini gerektirebileceği zorlu tercihlerle sık sık karşı karşıya kalmaktadır. Örneğin, ürünleri güvence altına almak ve güvenlik açıklarını gidermek amacıyla, bazı ağ portlarının kapatılmasıyla vb. bazı ağ işlevlerinin sınırlandırılması gerekebilir.

Bu düzenlemelerin oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

- Üreticilerin, cihaz güvenlik güncellemelerini önceliklendirme konusunda hem yetkiye hem de hukuki kesinliğe sahip olmaları gerekmektedir.
- Hem ESPR hem de CRA'nın risk sınıflandırmasına tabi olan ürünler için, ESPR'nin yetkilendirilmiş tüzükleri hazırlanırken, ürün işlevlerinin ve varsa ürün performansının (geçici dahi olsa) güvenlik açıklarını gidermek (ve CRA

gerekliklerini yerine getirmek) amacıyla kısıtlanabilmesi hususuna dikkat edilmelidir.

Hukuki katıyet ve ticari sırların korunması uygulamaları güçlendirilmelidir.

Konuyla ilgili düzenlemeler nelerdir?

- [2023/2854 sayılı Tüzük \(Veri Yasası\)](#)

Konuyla ilgili problemler nelerdir?

- Bazı durumlarda, yeni yükümlülüklerle uyum sağlamak, özellikle bağlı ürünlerde dijital hizmetlerin sunulma biçiminin temelinden yeniden tasarlanmasını ve üreticiler, IoT cihaz kullanıcıları ile üçüncü taraflar arasındaki etkileşimlerin (veri erişimi, bulut değiştirme vb.) yeniden düşünülmesini gerektirmektedir.
- Bu sadece birkaç satır kodun yeniden yazılması anlamına gelmez; aynı zamanda şirketlerin iş modellerini yeniden icat etmelerini, ticari sırlarını korumak için tamamen yeni yöntemler benimsemelerini ve bazı durumlarda üçüncü ülkelere veri akışını engellemek amacıyla organizasyonel önlemler uygulamalarını gerektirir.

28

Mevcut durum neden yük oluşturuyor?

- Bu düzenlemenin sözleşmeler, ürünler, hizmetler ve iş modellerinde gerektirdiği değişikliklerin miktarı ve derinliği göz önüne alındığında, 20 aylık geçiş süresi oldukça yetersizdir ve uyum sağlamak zorunda olan şirketlere orantısız bir yük getirmektedir.
- Düzenleme, ticari sır olarak sınıflandırılan verilerin korunması için çok karmaşık bir çerçeve oluşturmakta (Madde 4 ve Madde 5), bu durum ise Avrupa'nın teknoloji sektörünün en büyük rekabet avantajlarından biri olan bilgi birikimini (know-how) tehlikeye atmaktadır. Uzun vadede, bu durum Avrupa'nın teknoloji sektörlerinin rekabet gücü üzerinde istenmeyen veya hatta ters etki yaratabilecek sonuçlara yol açabilir.
- Bazı hukuki terimler ve düzenlemenin kapsamı belirsiz olduğundan, uyum süreci gereksiz yere zorlaşmaktadır.
- Sözleşme özgürlüğü kısıtlanmıştır (Bölümler II, III ve IV).

Mevcut durumun oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

- Komisyon, Veri Yasası'nın yasal metni tarafından düzenlenen sözleşme maddelerinin ötesinde hüküm içeren Model Sözleşme Şartları'nı (MCT'leri) Veri Yasası'na uyum için yayımlamamalıdır. Madde 41, Veri Yasası kapsamının ötesinde Model Sözleşme Şartları (MCT) önerilmesi için yasal bir dayanak değildir.
- Veri Yasası'nın hem B2B hem de B2C faaliyetleri üzerindeki kesin etkisi yakından izlenmeli, sözleşme özgürlüğü ve ticari sırlar konusuna (Madde 49(1) f bendi öncelikli olarak ele alınmalıdır) özel olarak odaklanılmalıdır.
- Gelecekteki mevzuat için çıkarılan dersler:
 - Geçiş süreleri daha uzun olmalıdır.
 - Hukuki metinler, tanımları ve kapsamaları açısından net olmalıdır.
 - Yeni mevzuat, ticari sırlar gibi temel iş varlıklarını korumalıdır.
 - Mevzuatsal gereklilikler, B2B (işletmeden işletmeye) ve B2C (işletmeden tüketiciye) arasındaki farkları yansıtmalıdır.

İç Pazar, Standartlar ve Ürünle İlgili Mevzuat

Daha uzun geçiş süreleri ve daha kolay uygunluk değerlendirmeleri gerekmektedir.

Konuyla ilgili çokça mevzuat bulunmaktadır.

Konuyla ilgili problemler nelerdir?

- Giderek artan sayıda AB mevzuat önerisi, ürünlere aynı anda uygulanması gereken yeni gereklilikler eklemektedir.
- Aynı zamanda, yeni kurallar için aşamalı geçiş ve geçiş süreleri kısaltılmıştır.
- Yeni gereklilikler, yeni standartların geliştirilmesini gerektirir; eğer bu standartlar zamanında oluşturulamazsa, mevzuat izin verse bile üreticiler ürünlerinin uygunluğunu kendi kendine değerlendirmekte zorlanır.

Bu durum neden yük oluşturuyor?

- Bir standardın mevcut olmaması veya mevzuatın yürürlüğe girmesinden önce imalatçının ürününü kendi kendine değerlendirmesi için zamanında mevcut olmaması durumunda, imalatçı, prensipte buna ihtiyaç duymayacak bir ürünün uygunluk değerlendirmesini yapmak için daha maliyetli olan üçüncü taraf sertifikasyonunu kullanmak zorunda kalır.

- Bu durum, teknik olarak gerekenden daha karmaşık, maliyetli ve uzun süren uygunluk değerlendirmelerine yol açar.
- Geçiş süreleri sadece standartların geliştirilmesi için gereken zamanı değil, aynı zamanda standartların ürünlere uygulanması ve ürünlerin test edilmesi için sonrasında gereken zamanı da dikkate almalıdır.
- Eğer bu göz önünde bulundurulmazsa, üreticiler yeni mevzuat yürürlüğe girdiğinde ve geçiş süresi yeni gerekliliklerin doğru şekilde uygulanmasına izin verecek kadar uzun olmadığında, ürünlerini belirsiz bir süre satamama riskiyle karşı karşıya kalırlar.
- Bir üretici ekstra maliyetleri üstlenip Onaylanmış Kuruluş (Notified Body) kullanmaya karar verse bile, Onaylanmış Kuruluşların sınırlı kapasitesi ve standartların mevcut olmaması halinde karşılaşılabilecek talep yoğunluğu göz önüne alındığında, ürününün zamanında değerlendirilememesi riski yüksek kalmaktadır.

Bu durumun oluşturduğu yük nasıl giderilebilir?

- Standartlar ve ürünlerle ilgili yeni yasal çerçeve/mevzuat değişimi söz konusu olduğunda daha uzun geçiş sürelerine ihtiyaç vardır; belki kademeli geçiş yaklaşımı düşünülmeli ve sektörün değişiklikleri uygulaması için öngörülen sürenin gerçekçi bir şekilde karşılanıp karşılanamayacağını belirlemek amacıyla makullülük kontrolleri getirilmelidir. Bu konuyla ilgili daha ayrıntılı bilgiler, Orgalim'in ["Tek Pazar'da Ürünlerin Geleceğe Dayanıklı Bir Yaklaşımla Piyasaya Sunulmasının AB Üretim Rekabetçiliğinin Artırılması" başlıklı pozisyon belgesi](#)nde sunulmaktadır.
- Politika yapıcılar, üçüncü taraf uygunluk değerlendirmesi gerekliliklerini sınırlandırmak için mevcut düzenleyici fırsatları dahil etmeli ve bunlardan yararlanmalıdır. Örneğin, 2023/1230 sayılı Makine Yönetmeliği'nin Ek I bölümü, hangi makine kategorilerinin üçüncü taraf değerlendirmesine tabi olduğunu tanımlar. Yönetmeliğin 6. maddesinde, risklerin yeniden değerlendirilmesi sonucunda bu Ek'in yetkilendirilmiş bir düzenleme ile değiştirilebilmesi imkânı öngörülmüştür. Yani, makine kategorileri bu Ek'e eklenebilir veya bu Ek'ten çıkarılabilir. Komisyon, şimdi Üye Devletlerden Ek I'deki çeşitli makine kategorileriyle ilgili kaza raporlarını (20 Ocak 2027'den önce) talep edecektir. Eğer bir kategori için kaza raporu alınmazsa ya da yetersiz kalırsa, bu kategori Ek I'den çıkarılabilir ve çıkarılmalıdır. Bu, sadece imalatçıları ağır ve yeniliği engelleyen yükümlülüklerden kurtarmakla kalmaz, aynı zamanda Onaylanmış

Kuruluşlar ve piyasa gözetim otoritelerinin üzerindeki yükü de hafifletir. Ayrıca, uyumlaştırılmış standartlara olan ihtiyacı da azaltır.

Standartlar: Avrupa'da uyumlaştırma hızlandırılmalıdır.

Konuyla ilgili düzenlemeler nelerdir?

- Uyumlaştırılmış Avrupa standartları

Bu durumun yarattığı problemler nelerdir?

- AB'de standartların uyumlaştırma süreci bazı alanlarda geride kalmaktadır. Uluslararası standardizasyon alanında diğer bölgelerin artan katılımı, AB'ye özgü değişikliklerin uluslararası düzeyde kabul edilmesini zorlaştırmaktadır. Bu nedenle, bazı AB uyumlaştırılmış standartları, benzer uluslararası standartların önceki sürümleridir. Diğer dile getirilen endişeler arasında, yeni teknolojiler nedeniyle standardizasyon konularının artan teknik karmaşıklığı; Komisyon'un AB endüstrisinin güvenli ürünler geliştirme yeteneği veya taahhüdüne olan güveninin azalması — üçüncü taraf sertifikasyon kuruluşlarının daha fazla talep edilmesi ve AB'de ikincil mevzuat oluşturmak için giderek daha spesifik prosedürlerin (delegated acts) dikkate alınması bu duruma kanıt olarak ele alınabilir — ve Avrupa endüstrilerinin rekabet gücünün azalması nedeniyle standardizasyon faaliyetlerine ayrılan kaynakların kısıtlanması yer almaktadır. Bu faktörler, yeni süreçlerin getirdiği karmaşıklıklar ve yeni konuları kapsayan (çoğunlukla yatay) çok sayıda mevzuatla birleştiğinde, AB içinde uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının (hEN'lerin) geliştirilmesi için olağanüstü yükümlülük getiren bir yasal çerçeve oluşturmuş ve bu durum tüm sistem üzerinde olumsuz sonuçlara yol açmıştır.

Avrupa'da standartların mevcut uyumlaştırma hızı neden yük oluşturuyor?

- Avrupa ve uluslararası pazarlara ürün sunan üreticiler için bu durum büyük bir zorluk teşkil etmektedir; çünkü en gelişmiş standartların kullanılması mantıklı olsa bile, ağır ve karmaşık gereklilikler, uluslararası standartların uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının (hEN) temeli olarak kullanılmasını son derece zorlaştırmaktadır.

- Standart geliştirme sürecindeki gecikmeler, nihayetinde tüketicilerin, çalışanların ve çevrenin korunmasına zarar vermektedir; çünkü bu gecikmeler, belirli riskleri azaltabilecek teknik gerekliliklerin uygulanmasını engellemektedir ve özellikle gecikmelerin nedeni, standardın içeriğini iyileştirmeye yönelik olmayan uzun yasal prosedürler olduğunda, her türlü maliyetten kaçınılmalıdır. Ayrıca, bu durum AB ile uluslararası standartlar arasındaki farkın açılması riskini taşıyarak, uyumlaştırılmış Avrupa standartlarının en son gelişmelerin gerisinde kalmasına yol açabilir.
- Onay sürecindeki gecikmeler veya geliştirilen standartların reddedilmesi, Avrupa Standardizasyon Sistemi'nin zayıflamasına ve nihayetinde AB'nin uyumlaştırılmış standartları etkin bir şekilde geliştirme yeteneğine veya taahhüdüne olan güvenin azalmasına yol açar. Bu gereksiz bir yük oluşturur; çünkü imalatçı için ek iş ve maliyet anlamına gelirken, kullanıcı için daha fazla güvenlik sağlamaz.

Bu yük nasıl giderilebilir?

- Uyumlaştırılmış standartların güncellenme sürecinin sadeleştirilmesi ve hızlandırılması, uluslararası düzeyde yeni versiyonların kabulü ile bu yeni versiyonların Resmi Gazete'de yayımlanması arasındaki farkın azaltılmasına yardımcı olabilir.
- Uyumlaştırılmış Avrupa standartları ile uluslararası IEC/ISO standartları arasındaki mevcut uyum seviyelerinin, bunun sağladığı faydaların ve uyumdan kopmanın beraberinde getirebileceği risklerin kapsamlı bir değerlendirilmesi gerekmektedir.
- Yeni, değiştirilmiş veya yürürlükten kaldırılan uyumlaştırılmış Avrupa standartları (hEN) için geçiş süreleri, standardın teknik içeriği ile uluslararası geçiş sürelerine bağlı olarak uyarlanabilir uzunlukta olmalıdır; bu sayede etkin geçişler sağlanabilir ve uluslararası ile bölgesel standart versiyonları arasındaki uyumsuzluklar önlenir.

Uygunluk Beyanları, Kullanım Kılavuzları ve CE İşaretleme için gereksiz yükümlülükler azaltılmalıdır.

Konuyla ilgili çokça mevzuat bulunmaktadır.

Konuyla ilgili mevzuatların yarattığı problemler nelerdir?

- Uygunluk Beyanları (DoC): [Blue Guide](#)'a göre, bir ürün birden fazla mevzuat kapsamındaysa, üreticiler tüm ilgili bireysel DoC'leri içeren bir dosyadan oluşan

tek bir DoC düzenleyebilirler. Ancak, bazı mevzuatlar (örneğin [Radyo Ekipman Direktifi \(RED\) 2014/53](#) ve yeni [Makine Yönetmeliği 2023/1230](#)) dijital Uygunluk Beyanlarına (DoC) izin verirken, diğerleri izin vermemektedir. Bu nedenle, üreticiler, dağıtılan her ürünle birlikte bazı Uygunluk Beyanlarını (DoC) zorunlu olarak teslim etmek zorundadır; ancak yalnızca bazı DoC'ler çevrimiçi olarak sunulabilmektedir.

- Kullanım kılavuzları: Bazı durumlarda (örneğin, [Makine Yönetmeliği 2023/1230](#)) dijital kullanım kılavuzlarına açıkça izin verilmektedir. Ancak, [Makine Yönetmeliği 2023/1230](#)'da, makine profesyonel olmayan kullanıcılar için tasarlandığında veya makinenin profesyonel olmayan kullanıcılar tarafından makul şekilde kullanılmasının öngörülebileceği durumlarda, temel güvenlik bilgileri kağıt formatında sağlanmak zorundadır. Diğer durumlarda ise, mevzuat talimatların kağıt mı yoksa dijital formatta mı sunulması gerektiğini belirtmemektedir. Ancak, mevzuat sonrasında geliştirilen yasal olmayan rehber belgeler, talimatların yalnızca kağıt formatında sunulmasını sınırlandırmaktadır.
- CE İşareti: [Radyo Ekipmanları Direktifi \(RED\) 2014/53](#), ayrıca ambalaj üzerinde CE işaretinin bulunmasını zorunlu kılmaktadır; diğer hiçbir mevzuat bu gerekliliği şart koşmamaktadır.

Bu başlıkta yer alan gereksiz yükümlülükler neden yük oluşturuyor?

- Uygunluk Beyanları (DoC): Mevzuatlar arasındaki farklılıklar hukuki belirsizlik yaratmakta ve üreticiler için ek bir yük oluşturmaktadır.
- Kullanım kılavuzları: Dijital kılavuzların genel olarak kabulü, AB'nin sürdürülebilirlik hedeflerini önemli ölçüde destekleyecektir.
- CE İşareti: Radyo ürünleri ile radyo olmayan ürünlerin ambalajlarında, hiçbir geçerli gerekçe olmaksızın farklı işaretlerin bulundurulması zorunlu kılınmakta ve bu durum gereksiz bir ek yük oluşturmaktadır.

Oluşan bu yük nasıl giderilebilir?

- Tüm Yeni Mevzuat Çerçevesi (NLF) düzenlemeleri, dijital Uygunluk Beyanları (DoC), dijital kullanım talimatları ve sadece ürün üzerinde CE işaretlemesini mümkün kılacak şekilde uyumlu hale getirilmelidir.
- Bilgilerin dijital formatta sağlanması "ya da" seçeneği olmalı, ek bir zorunluluk olarak dayatılmamalıdır; ayrıca üreticilerden bu bilgileri merkezi bir platformda saklamaları istenmemelidir.

- Aynı yaklaşım, yasa dışı rehber dokümanlar için de geçerli olmalıdır. Örneğin, [Makine Direktifi Uygulama Rehberi](#), [Makine Yönetmeliği 2023/1230](#)'un yürürlük tarihinden önce dijital kullanım talimatlarının sağlanmasına açıkça izin verecek şekilde yakın zamanda değiştirilmiştir. Bunun, şirketlere baskı maliyetlerinde yılda yaklaşık 16,6 milyar Euro tasarruf sağlayacağı tahmin edilmektedir (bkz. Komisyonun [etki değerlendirmesi](#)). Benzer faydaların elde edilebileceği diğer örnekler arasında, [Patlayıcı Ortamlar İçin Ekipman \(ATEX\) Direktifi Uygulama Rehberi](#) yer almaktadır.

ATEX ve Eko-Tasarım gereklilikleri arasındaki çelişkiler giderilmelidir.

ATEX ve Eko-Tasarım ile ilgili düzenlemeler nelerdir?

- [ATEX Direktifi 2014/34/AB](#)
- [Akıllı Telefonlar ve Tabletler Hakkında 2023/1670 Sayılı \(AB\) Eko-Tasarım Tüzüğü](#)
- [Eko Tasarım Direktifi 2009/125/EC](#)
- [Sürdürülebilir Ürünler için Eko-Tasarım Tüzüğü \(ESPR\) 2024/1781](#)

Bu düzenlemelerin oluşturduğu problemler nelerdir?

34

- ATEX gibi hali hazırda spesifik bir mevzuata tabi olan sektöre özgü özel uygulamalar dikkate alınmadan, giderek daha fazla sayıda eko-tasarım yasası yatay gereklilikler olarak önerilmekte ve uygulanmaktadır.
- Örneğin, akıllı telefonlar için ekotasarım uygulama yönetmeliği (Regülasyon (AB) 2023/1670), onarılabilirlik gereksinimleri (örneğin Ek II, B, madde 1.1) gibi hususları zorunlu kılmaktadır; bu gereksinimler ise doğrudan ürün güvenliği şartlarıyla çelişmektedir. Özellikle, ATEX kapsamında kullanılan bazı belirli Koruma Tipleri tasarım gereği genellikle onarılabilir değildir. Bunun başlıca bir örneği, uyumlaştırılmış EN 60079-18 standardında tanımlanan Ex m korumasıdır.
- Akıllı telefonlar için ekotasarım uygulama yönetmeliği (Regülasyon (AB) 2023/1670) ayrıca, kullanım ortamlarında sıradan kullanıcılar veya genel kullanıcılar tarafından basit aletlerle ya da hiçbir alet kullanmadan parçaların çıkarılabilmesini zorunlu kılmaktadır (örneğin Ek II, B, madde 1.1 ve 5). Bu durum, harmonize edilmiş EN IEC 60079-0:2018 standardında tanımlanan güncel teknolojiye uygun olarak özel bağlantı elemanları veya özel aletlerin kullanılmasını zorunlu kılan ATEX Direktifi ile çelişmektedir. Buna ek olarak, bazı ATEX ekipmanları, ev tipi bulaşık makinelerinin enerji etiketlemesi ile ilgili olarak 1999/9/EC sayılı Direktifin kapsamına girmektedir. Bu nedenle işverenler, ilgili

onarım personelinin gerekli beceri ve yeterliliği de göz önünde bulundurarak, iş ekipmanlarının uygun ve güvenli olmasını sağlamak için gerekli tüm tedbirleri almak zorundadır.

- *Yeni Sürdürülebilir Ürünler İçin Ekotasarım Yönetmeliği (AB) 2024/1781* kapsamında hazırlanacak uygulanabilir tedbirler, geri dönüştürülmüş içerik ve malzemelerle ilgili gereksinimleri ele alacaktır. Bunun sonucunda, bu tür malzeme ve bileşenlerin artık güvenlik açısından kritik özelliklerini koruyacağı garanti edilemeyebilir.

ATEX ve Eko Tasarım yükümlülükleri arasındaki çelişkiler neden yük oluşturuyor?

- Üreticiler, büyük ölçüde hem ATEX Direktifi'nin Temel Sağlık ve Güvenlik Gerekliliklerine hem de ekotasarım (ecodesign) gerekliliklerine aynı anda uyum sağlayamayacak; bu durum ya ekotasarım mevzuatına aykırı güvensiz ürünlerin piyasaya sürülmesine, ya da ATEX sektöründeki ürün ve imalatçı sayısında azalmaya yol açacaktır.

Oluşan bu yük nasıl giderilebilir?

35

- Akıllı telefonlar ve tabletler için Ekotasarım Yönetmeliği (AB) 2023/1670, ATEX kapsamındaki ürünleri hariç tutacak şekilde değiştirilmelidir.
- ESPR kapsamında gelecekteki Ekotasarım yetkilendirilmiş düzenlemeleri (Delegated Acts) hazırlanırken, ATEX dahil olmak üzere tüm sektörler üzerindeki olası etkiler dikkate alınmalıdır.
- Ürün güvenliğinin sağlanmasına yönelik uygun muafiyetler eklenmelidir.

Yeni yükümlülüklerin getireceği kuralların, yeni bir anlaşmazlık/ihtilaf riskini ve maliyetini arttırmayacağından emin olunmalıdır.

Konuyla ilgili düzenlemeler nelerdir?

- [Yeni Ürün Sorumluluğu Direktifi \(PLD\) 2024/2853](#)
- [Yapay Zekâ Sorumluluğu Direktifi \(AILD\) Teklifi](#)

İlgili düzenlemelerin yarattığı problemler nelerdir?

- Revize edilen Ürün Sorumluluğu Direktifi (PLD), her türlü yazılım dâhil olmak üzere tüm ürünlere uygulanacak ve böylece imalatçılar için kusursuz

sorumluluğun kapsamını önemli ölçüde genişletecektir. Ayrıca, imalatçılar; ölüm, bedensel zarar ve kişisel mülke verilen zararlara ek olarak, kusurlu ürünlerin psikolojik zarara ya da veri kaybı veya bozulmasına yol açması durumunda da sorumlu tutulabilir.

- Revize edilen geçirilmiş PLD aynı zamanda fiili bir ispat yükümlülüğünün tersine çevrilmesine yol açmaktadır; bu kapsamda, ürünün kusurlu olduğu ve kusur ile zarar arasındaki nedensel bağ mahkemelerce tazminat talebine ilişkin çeşitli unsurlar arasında varsayılabilir.
- Orgalim, AILD teklifinin geri çekilmesini memnuniyetle karşılamakta ve bu teklifin yeni bir biçim ve şekilde yeniden gündeme gelmemesinin güçlü bir şekilde sağlanması çağrısında bulunmaktadır.

Bu düzenlemeler neden yük oluşturuyor?

- Yeni Ürün Sorumluluğu Direktifi, imalatçılar için dava sayısını ve dava maliyetlerini artıracaktır. Bu durum, beraberinde getirebileceği daha yüksek dava sayısı nedeniyle, teknoloji ürünlerinin yenilikçi gelişimini ve dijital dönüşümünü engellemek gibi istenmeyen bir sonuca yol açacaktır.
- Yapay Zekâ Sorumluluğu Direktifi, bu durumu daha da kötüleştirerek, sürdürülebilirlik, verimlilik ve rekabetçilik açısından büyük potansiyele sahip bir teknolojiye orantısız bir yük getirecektir. Ayrıca, 2024/1689 sayılı yeni [Yapay Zekâ Yasa düzenlemesi](#)nin, yüksek riskli AI'ya ilişkin birçok ürün gereksinimini zaten öngördüğü ve hükümlerinin çoğunun henüz uygulanmaya başlamadığı da dikkate alınmalıdır.

36

Oluşan bu yük nasıl giderilebilir?

- Ürün Sorumluluğu Direktifi'nin önümüzdeki yıllardaki etkisi yakından izlenmelidir.
- Yapay Zekâ Sorumluluğu Direktifi teklifinin yeniden gündeme gelmemesi sağlanmalıdır.

Orgalim'in raporuna linkten ulaşabilirsiniz:

<https://orgalim.eu/resource/time-to-act-reducing-the-eus-regulatory-burden-on-europes-technology-industries/>