RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION

Bruxelles, den 16. december 2008 (22.12) (OR. en)

17333/08 ADD 2

ENV 1019
MI 553
CODEC 1859

FØLGESKRIVELSE

fra:	Jordi AYET PUIGARNAU, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget den:	8. december 2008
til:	Javier SOLANA, generalsekretær/højtstående repræsentant
Vedr.:	Arbejdsdokument fra Kommissionens Tjenestegrene til forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr – *Resumé af konsekvensanalysen*

Hermed følger til delegationerne Kommissionens dokument - SEK(2008) 2931.

Bilag: SEK(2008) 2931

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 3.12.2008
SEK(2008) 2931

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

til

Forslaget til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr

Resumé af konsekvensanalysen

{KOM(2008) 809 endelig}
{SEK(2008) 2930}

RESUMÉ

BAGGRUND FOR REVISIONEN

Direktiv 2002/95/EF sigter mod at begrænse anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr for at bidrage til beskyttelsen af menneskers sundhed og en miljørigtig nyttiggørelse og bortskaffelse af affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Revisionen heraf foretages af to grunde:

1. Kommissionen lægger vægt på at udvikle **en bedre lovgivningsmæssig ramme**, der er enkel, forståelig og effektiv, og som kan håndhæves. De lovgivningsmæssige rammer, som erhvervslivet er underlagt, påvirker dets konkurrenceevne, og dets muligheder for at vokse og skabe beskæftigelse. Sigtet med bedre lovgivning er et vigtigt element i EU's Lissabon-strategi partnerskab for vækst og beskæftigelse. Det er muligt at forbedre direktivet, hvad angår gennemførelse, håndhævelse og overensstemmelse.

2. Direktivet om begrænsning af farlige stoffer giver Kommissionen til opgave at tage direktivets foranstaltninger op til revision, navnlig hvad angår medtagelse af yderligere to kategorier af udstyr under anvendelsesområdet (kategori 8 og 9: medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter) og tilpasning af listen over stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger.

PROBLEMER OG MÅL

Opfyldelse af målene i direktivet om begrænsning af farlige stoffer i EEE hindres og gøres dyrere på grund af usikkerhed i relation til gennemførelsen, f.eks. manglende harmonisering af fortolkningen af definitioner og afvigende krav til påvisning af, at produktet opfylder de gældende krav, problemer med håndhævelsen, f.eks. ikke-optimal markedsovervågning, og problemer angående oplevede uoverensstemmelser med anden fællesskabslovgivning eller tekniske/videnskabelige fremskridt, f.eks. potentielle overlapninger med REACH eller energiforbrugende produkter, og behovet for at udvide anvendelsesområdet til at omfatte medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter.

Revisionen har til formål at sikre: en bedre gennemførelse og håndhævelse af direktivet, øget sammenhæng med beslægtet fællesskabslovgivning om produkter, forbedringer af direktivets effektivitet i forhold til omkostningerne og større miljøfordele.

REVISIONSPROCESSEN

Der er foretaget to høringer af interesseparter og adskillige undersøgelser. Disse omhandlede emnet for revisionen og de politiske alternativer inden for hvert emne. Disse høringer og undersøgelser bidrog til at definere og analysere en række specifikke alternativer som skitseres i det følgende.

ALTERNATIVER

Alternativerne inddeles i tre hovedgrupper:

1. Tydeliggørelse og forenkling af direktivet

2. Forbedret håndhævelse på nationalt niveau

3. Tilpasning af direktivet til den tekniske og videnskabelige udvikling

Inden for hver af disse hovedgrupper blev en række alternativer overvejet, og for hvert alternativ er omkostninger og fordele analyseret.

UDVALGTE ALTERNATIVER

Kort fortalt anbefales følgende alternativer:

Ændring af retsakten med henblik på at tydeliggøre anvendelsesområde og definitioner, bl.a. ved at der udarbejdes en liste over produkter, som definerer direktivets anvendelses-område, og som er bindende og uafhængig af WEEE-direktivets anvendelsesområde.

Indførelse af alle relevante bestemmelser, som allerede benyttes i EU's lovpakke om "Markedsføring af produkter", vedrørende:

- national markedsovervågning
- ordninger, hvormed det kan vurderes, om produktet opfylder de gældende krav, inden det bringes i omsætning på markedet, på grundlag af producentens egen erklæring
- antagelse af, at produktet opfylder de gældende krav på grundlag af harmoniserede standarder og CE-mærkning.

Tilpasning af undtagelsesproceduren, f.eks. ved via udvalgsproceduren at indføre et krav om, at ansøgere skal analysere substitutionsprodukter, inden en anmodning indsendes, og indførelse af yderligere kriterier for at indrømme en undtagelse.

Medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter inddrages gradvist i direktivets anvendelsesområde; der foretages ingen ændringer af listen over stoffer, hvis anvendelse er underlagt begrænsninger.

FORDELE og OMKOSTNINGER

I det følgende gives en oversigt over fordele og omkostninger ved disse alternativer:

Der er kun gjort begrænsede erfaringer med de reelle **omkostninger ved at opfylde de gældende krav for erhvervslivet**; det skønnes for produkter, der pt. er omfattet af direktivet, at omkostningerne vil ligge på 1-4 % af omsætningen. Nyere undersøgelser angiver de samlede gennemsnitsomkostninger ved direktivet til 1,9 % af omsætningen (hidtidige omkostninger og fremtidige engangsomkostninger).

For medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter, hvoraf nogle fremstilles i få eksemplarer eller har kritiske anvendelser og derfor er pålagt strengere krav til afprøvning og pålidelighed, anslås de årlige omkostninger ved at opfylde de gældende krav til 400-1 600

mio. EUR. Det hævdes endog, at omkostningerne ved at sikre overensstemmelse med direktivet for visse komplekse produkter kunne være op til 7-10 % af omsætningen (for et nyt produkt) eller 1-10 % (for ændring af et eksisterende produkt). En stor del af disse omkostninger skyldes de mere komplekse produkters lange cyklusser med hensyn til udvikling, afprøvning og godkendelse. Derfor foreslås det, at disse produkter **inddrages gradvist**, således at dokumentationen for, at produktet opfylder de gældende krav, omlægges, så den finder sted inden for rammerne af de eksisterende ressourcer og produktudviklings-cyklusser.

Direktivet indeholder ingen udtrykkelige rapporteringsforpligtelser for medlemsstaterne eller krav om oplysninger fra fabrikanterne, og medlemsstaterne har i de fleste tilfælde ikke indført sådanne lovkrav på nationalt niveau.

Processen for indrømmelse af undtagelser betragtes som langvarig for produkter med korte innovationscyklusser. En harmonisering af kravene til ansøgningers indhold og en tydeliggørelse af undtagelsernes gyldighedsperiode vil **fremskynde processen**, øge retssikkerheden og mindske den administrative byrde for såvel myndigheder som ansøgerne.

Indførelsen af harmoniserede krav med hensyn til anvendelsesområde, definitioner, vurdering af produkters overensstemmelse og markedsovervågning, som ligger på linje med andre produktrelaterede EU-lovkrav, vil **øge retssikkerheden** og derved **mindske den administrative byrde**.

Gennemførelsen af disse reviderede bestemmelser kunne til at begynde med skabe **yderligere administrative byrder** for medlemsstater og producenter afhængig af medlemsstaternes aktuelle niveau med hensyn til en korrekt gennemførelse og af, hvor fyldestgørende producenternes foranstaltninger til sikring af produkters overensstemmelse er.

Kommissionens tjenestegrene skønner, at der samlet set vil være tale om nettofordele, om end de er begrænsede. Derudover har de anbefalede alternativer en væsentlig kumulativ virkning, idet de vil tydeliggøre direktivet og harmonisere dets gennemførelse og håndhævelse, hvilket bidrager positivt til at gøre lovgivningen bedre.

Der forventes betydelige miljøfordele: der benyttes adskillige ton tungmetaller, som er forbudte i medfør af direktivet (>1 400 ton bly og ca. 2,2 ton cadmium), i medicinsk udstyr og overvågnings- og reguleringsinstrumenter, som bidrager med 0,2-0,3 % af affaldet fra elektrisk og elektronisk udstyr målt på vægt. I tilfælde af en ukorrekt affaldshåndtering kan disse stoffer udledes i miljøet (kun 49,7 % af affald fra medicinsk udstyr og 65,2 % af affald fra overvågnings- og reguleringsinstrumenter indsamles særskilt). Fastsættes der begræns-ninger i direktivet for anvendelsen af disse stoffer, vil de på mellemlang til lang sigt ikke længere findes i produkterne og i affaldet heraf. En nærmere analyse viser, at selv i scenarier, hvor det antages, at genanvendelseprocenterne er meget højere, er der miljøfordele ved at lade disse udstyrskategorier være omfattet af direktivets anvendelsesområde.

Tages det i betragtning, at medlemsstaternes nylige kontrol afslørede, at op til 44 % af det kontrollerede EEE ikke var i fuld overensstemmelse, forventes effektive markedsovervåg-ningsordninger på nationalt niveau og et forbedret samarbejde mellem medlemsstaternes myndigheder om at fjerne ikke-overensstemmende produkter at øge direktivets miljøfordele i betydelig grad, idet antallet af ikke-overensstemmende produkter på markedet minimeres.

Hvad angår tilpasningen af listen over farlige stoffer, som reguleres ved direktivet, er der i forbindelse med de forberedende undersøgelser opstillet en liste over stoffer, der eventuelt

skal godkendes, men i lyset af manglen på fyldestgørende oplysninger om substitutions-produkter, som ikke giver et klart billede af, om de er mere miljøvenlige, eller, i tilfælde hvor der findes mere miljøvenlige alternativer, om omkostningerne ved substitueringen står i et rimeligt forhold til miljøfordelene, **anses det ikke for gennemførligt at foreslå at medtage nye farlige stoffer i direktivets anvendelsesområde**.