



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 15.10.2014
COM(2014) 632 final

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

Rapport om tillgång till kvicksilverfria knappceller för hörapparater, i enlighet med artikel 4.4 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer och om upphävande av direktiv 91/157/EEG

1. INLEDNING

Enligt artikel 4.2 i direktiv 2006/66/EG om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer (nedan kallat *batteridirektivet*), ändrat 2013¹, ska förbudet mot utsläppande på marknaden av batterier och ackumulatorer som innehåller kvicksilver fram till den 1 oktober 2015 inte omfatta knappceller med en kvicksilverhalt som inte överstiger 2 % per viktenhet.

I en rapport som 2012 gjordes på kommissionens uppdrag kom man fram till att det fanns alternativ till kvicksilverhaltiga knappceller för alla tillämpningar², men enligt det ändrade direktivet skulle kommissionen genomföra ännu en specifik studie för att bekräfta denna slutsats.

I artikel 4.4 i det ändrade batteridirektivet föreskrivs följande:

"När det gäller knappceller för hörapparater ska kommissionen bevaka det undantag som avses i punkt 2 och senast den 1 oktober 2014 rapportera till Europaparlamentet och rådet om tillgången på sådana knappceller för hörapparater som stämmer överens med punkt 1 a. Om det är motiverat med hänsyn till att tillgången på knappceller för hörapparater som stämmer överens med punkt 1 a är otillräcklig, ska kommissionen låta sin rapport åtföljas av ett lämpligt förslag om förlängning av undantaget för knappceller för hörapparater som avses i punkt 2."

Syftet med denna rapport är att informera Europaparlamentet och rådet om vad kommissionen kommit fram till när det gäller tillgången till knappceller för hörapparater som innehåller högst 0,0005 % kvicksilver per viktenhet.

2. UNDERSÖKNINGSRESULTAT

2.1. Inledning

Inför utarbetandet av denna rapport samlade kommissionen in och utvärderade tillgänglig information om kvicksilverfria knappceller som används i hörapparater. Man fokuserade först och främst på den tekniska och kommersiella tillgången och därefter på de troliga effekterna för användarna vad gäller prestanda och finansiella aspekter.

Kommissionen tog hjälp av oberoende konsulter som granskade den tillgängliga litteraturen och kunskapen, och höll samråd med samtliga större producenter och

¹ EUT L 266, 26.9.2006, s. 1, senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/56/EU av den 20 november 2013, EUT L 329, 10.12.2013, s. 5.

² BIO Intelligence (2012), *Study on the Potential for Reducing Mercury Pollution from Dental Amalgam and Batteries*, Rapport för Europeiska kommissionens Generaldirektorat för miljö, juli 2012, i synnerhet avsnitt 7.1 alternativ 2 (s. 123) jämfört med det avslutande avsnittet 9.2 (s. 135).

tillverkare av batterier och hörapparater liksom med patientorganisationer och organisationer som sysslar med hörselhjälpmedel.³

Kommissionen anser att samrådets resultat är tillförlitligt i och med att de producenter och tillverkare av batterier och hörapparater som har konsulterats företräder så stora marknadsandelar. Deras konstruktiva samarbete, trots de normala begränsningar som gäller för känsliga affärsrelaterade uppgifter, bör understrykas.

Man beaktade särskilt lärdomarna från de förbud mot kvicksilverhaltiga knappceller som finns i USA, där 30 delstater har antagit (eller föreslagit) sådan lagstiftning.

Kommissionen anser att användningen av olika men kompletterande källor har möjliggjort en bred och detaljerad bedömning av situationen, som sträcker sig längre än till enbart de frågor rörande säkrad tillgång som angavs i direktivet.

Konsulternas slutsatser gav en gedigen grund för kommissionens egen utvärdering och sammanställandet av denna rapport.

2.2. De viktigaste resultaten

Kommissionen anser att studien är gedigen med resultat och slutsatser av hög kvalitet och att den bygger på robusta data och fakta. Med den som underlag, och på grundval av kommissionens egen utvärdering, har kommissionen dragit följande slutsatser:

- 1) Det finns hållbara alternativ när det gäller knappceller som används i hörapparater. De vanligaste typerna bygger på zink-luftteknik, som har utvecklats av flera företag. Det finns även annan teknik (t.ex. nickelmetallhydrid), men den tekniken används inte lika mycket och den är begränsad till apparater som inte behöver tillhandahålla hög effekt eller som tillåter mindre stringenta användarmönster.
- 2) Såsom bekräftats under samrådet, och med beaktande av de nuvarande produktionsnivåerna, kommer tillgången till knappceller för hörapparater inte att riskeras när undantaget för kvicksilverhaltiga knappceller löper ut den 1 oktober 2015. De produkttyper där kvicksilverfria alternativ förmodligen inte kommer att finnas tillgängliga (dvs. de minsta cellerna av storlek 5) håller på att fasas ut av industrin, oberoende av övergången till kvicksilverfria produkter.
- 3) Erfarenheterna från Förenta staterna efter att man infört liknande förbud mot kvicksilverhaltiga knappceller visar att de problem som inledningsvis uppstod i fråga om prestanda och användbarhet hos kvicksilverfria alternativ för hörapparater har kunnat lösas genom ny teknisk utveckling och utvidgning av marknaderna. De prestandaproblem som drabbade vissa av den första generationens kvicksilverfria knappceller för hörapparater som levererades 2010 i Förenta staterna är numera lösta. Man har visserligen noterat en förkortning av produktlivstiden på ca 2–10 %, beroende på märke och modell,

³ Eunomia & Öko Institut e.V. (2014), *Availability of Mercury-free Button Cells for Hearing Aids*, Rapport för GD Miljö, augusti 2014.

men den pågående tekniska utvecklingen förväntas ytterligare förbättra prestandan.

- 4) Det kan komma att uppstå prisskillnader mellan kvicksilverfria och kvicksilverhaltiga knappceller för hörapparater på EU-marknaden, vilket har varit fallet i Förenta staterna. I en tidigare studie som kommissionen lät göra uppskattades kostnaderna för kvicksilverfria knappceller bli ca 10 % högre⁴. Även om skillnaderna i konsumentpriser för närvarande ser ut att vara större⁵, förväntas ett förbud mot kvicksilverhaltiga knappceller i EU minska prisskillnaderna till följd av större marknader, stordriftsfördelar och undanröjande av ineffektiviteter i produktionssystemen hos de tillverkare som omorganiserar sin produktionskapacitet till en enda produktlinje.
- 5) Om undantaget för kvicksilverhaltiga knappceller tillåts löpa ut förväntas det främja innovation. Detta kommer att förkorta den tid det tar att förbättra de kvicksilverfria produkternas prestanda och ta fram nya produkter som kan uppfylla behoven hos mer utvecklade apparater som kräver högre effekt.
- 6) När det gäller frågan om säkrad tillgång till kvicksilverfria knappceller för hörapparater tog de patientorganisationer och organisationer för hörselhjälpmedel som ingick i samrådet inför kommissionens studie inte upp några särskilda farhågor.

3. SLUTSATS

Om undantaget för kvicksilverhaltiga knappceller tillåts löpa ut den 1 oktober 2015 anses detta inte medföra några problem vad gäller tillgången till knappceller som används i hörapparater. Följaktligen är det inte nödvändigt att förlänga undantaget enligt artikel 4 i direktiv 2006/66/EG.

⁴ BIO Intelligence (2012) *Study on the Potential for Reducing Mercury Pollution from Dental Amalgam and Batteries*, Rapport för Europeiska kommissionens GD Miljö, juli 2012, s. 117.

⁵ I Förenta staterna uppgår t.ex. försäljningspriserna på internet för en förpackning på sex celler av storlek 10 till mellan 3,25 och 3,95 US-dollar för konventionella knappceller för hörapparater och till mellan 3,95 och 4,95 US-dollar för kvicksilverfria celler, beroende på märke och försäljare.