



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 15.10.2014 r.
COM(2014) 632 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

Sprawozdanie w sprawie dostępności beztrzęciowych ogniw guzikowych do aparatów słuchowych zgodnie z art. 4 ust. 4 dyrektywy 2006/66/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów oraz uchylającej dyrektywę 91/157/EWG

1. WPROWADZENIE

Zgodnie z art. 4 ust. 2 dyrektywy 2006/66/WE w sprawie baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów (dyrektywa w sprawie baterii), zmienionej w 2013 r.¹, zakazu wprowadzania do obrotu baterii lub akumulatorów zawierających rtęć nie stosuje się do ogniw guzikowych o zawartości rtęci nie wyższej niż 2 % wagowo do dnia 1 października 2015 r.

W sprawozdaniu z 2012 r. zleconym przez Komisję stwierdzono, że istnieją rozwiązania alternatywne do ogniw guzikowych zawierających rtęć przeznaczonych do wszystkich zastosowań², ale w zmienionej dyrektywie wezwano Komisję do przeprowadzenia kolejnego, szczegółowego badania, by potwierdzić ten wniosek.

Dokładniej rzecz ujmując, art. 4 ust. 4 zmienionej dyrektywy w sprawie baterii stanowi:

„W przypadku ogniw guzikowych do aparatów słuchowych Komisja nadal dokonuje przeglądu wyłączenia, o którym mowa w ust. 2, i przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat dostępności ogniw guzikowych do aparatów słuchowych spełniających wymogi ust. 1 lit. a) nie później niż dnia 1 października 2014 r. W uzasadnionych przypadkach z uwagi na niedostępność ogniw guzikowych do aparatów słuchowych spełniających wymogi ust. 1 lit. a) Komisja dołącza do swojego sprawozdania stosowny wniosek mający na celu wyłączenie ogniw guzikowych do aparatów słuchowych z zakazu, o którym mowa w ust. 2.”

Celem niniejszego sprawozdania jest poinformowanie Parlamentu Europejskiego i Rady o ustaleniach Komisji dotyczących dostępności ogniw guzikowych do aparatów słuchowych zawierających nie więcej niż 0,0005 % rtęci wagowo.

2. USTALENIA

2.1 Wprowadzenie

W celu przygotowania niniejszego sprawozdania Komisja zgromadziła i zbadała dostępne informacje dotyczące bezrtęciowych ogniw guzikowych stosowanych w aparatach słuchowych, skupiając się przede wszystkim na ich dostępności technicznej i handlowej, a następnie na prawdopodobnych skutkach dla użytkowników, jeśli chodzi o ich skuteczność i aspekty finansowe.

Komisja zwróciła się do niezależnych konsultantów, którzy dokonali przeglądu literatury i stanu wiedzy, oraz przeprowadziła konsultacje z wszystkimi głównymi

¹ Dz.U. L 266 z 26.9.2006, s. 1-14; ostatnio zmieniona dyrektywą 2013/56/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 listopada 2013 r., Dz.U. L 329 z 10.12.2013, s. 5-9.

² Bio Intelligence (2012) „Study on the Potential for Reducing Mercury Pollution from Dental Amalgam and Batteries” (Ekspertyza dotycząca potencjału w zakresie zmniejszenia zanieczyszczenia rtęcią z amalgamatów dentystycznych i baterii), sprawozdanie dla Komisji Europejskiej, DG ds. Środowiska, lipiec 2012 r., w szczególności sekcja 7.1, wariant 2 (strona 123) w związku z końcową sekcją 9.2 (strona 135).

producentami baterii i aparatów słuchowych, jak również ze stowarzyszeniami pacjentów i stowarzyszeniami działającymi w sektorze aparatów słuchowych³.

W opinii Komisji wyniki konsultacji są wiarygodne ze względu na wielkość udziału w rynku producentów baterii i aparatów słuchowych, z którymi przeprowadzono konsultacje. Należy podkreślić uczciwą współpracę tych producentów, nawet przy uwzględnieniu limitów zwykle stosowanych w przypadku poufnych informacji handlowych.

Szczególną uwagę zwrócono na wnioski wyciągnięte po przyjęciu (lub zaproponowaniu) przepisów zakazujących stosowania ogniów guzikowych zawierających rtęć w 30 stanach Stanów Zjednoczonych.

W opinii Komisji korzystanie z różnych, lecz wzajemnie uzupełniających się źródeł umożliwiło dokonanie szeroko zakrojonej i szczegółowej oceny sytuacji, wykraczającej poza kwestie ściśle związane z bezpieczeństwem dostaw wymaganych przez dyrektywę.

Wnioski wyciągnięte przez konsultantów dostarczyły Komisji solidnych podstaw do przeprowadzenia własnej oceny i przygotowania niniejszego sprawozdania.

2.2 Główne ustalenia

W oparciu o wspomniane badanie, które Komisja uznaje za solidne i zawierające rzetelne ustalenia i wnioski, oraz w oparciu o rzetelne dane i dowody, jak również przeprowadzoną własną ocenę, Komisja formułuje następujące wnioski:

- 1) Istnieją realne, bezrtęciowe alternatywy dla ogniów guzikowych do aparatów słuchowych. W najczęściej używanych bateriach stosuje się technologię cynkowo-powietrzną, opracowaną przez kilka przedsiębiorstw. Istnieją również inne technologie (np. niklowo-metalowo-wodorkowa), ale ich zastosowanie jest mniej rozpowszechnione i ogranicza się do urządzeń niewymagających dużej mocy lub zakładających mniej rygorystyczny sposób użytkowania.
- 2) Jak potwierdzono w trakcie konsultacji i przy uwzględnieniu obecnych poziomów produkcji, bezpieczeństwo dostaw ogniów guzikowych do aparatów słuchowych nie zostanie zagrożone po wygaśnięciu wyłączenia dotyczącego ogniów guzikowych zawierających rtęć z dniem 1 października 2015 r. Te rodzaje produktów, dla których bezrtęciowe alternatywy prawdopodobnie nie będą dostępne (tzn. najmniejsze baterie o rozmiarze 5) są stopniowo wycofywane przez branżę, niezależnie od przejścia na produkty niezawierające rtęci.
- 3) Doświadczenie zdobyte w Stanach Zjednoczonych po wprowadzeniu podobnych zakazów stosowania ogniów guzikowych zawierających rtęć wykazuje, że występujące początkowo problemy związane z działaniem i możliwością użytkowania produktów alternatywnych niezawierających rtęci w aparatach słuchowych zostały rozwiązane w wyniku nowych osiągnięć

³ Eunomia & Öko -Institut e.V. (2014) „Availability of Mercury-free Button Cells for Hearing Aids” (Dostępność bezrtęciowych ogniów guzikowych do aparatów słuchowych), sprawozdanie dla DG ds. Środowiska, sierpień 2014 r.

technologicznych i rozwoju rynków. Występujące w Stanach Zjednoczonych w 2010 r. kwestie związane z działaniem niektórych bezrtęciowych ogni guzikowych pierwszej generacji przeznaczonych do aparatów słuchowych zostały już rozwiązane. W zależności od marek i modeli, odnotowano co prawda skrócenie okresu użytkowania baterii o około 2-10 %, jednak przy obecnym postępie technicznym oczekuje się poprawy wyników.

- 4) Na rynku UE mogą pojawić się różnice w kosztach ogni guzikowych niezawierających rtęci i zawierających rtęć, tak jak to miało miejsce w USA. We wcześniejszym badaniu przygotowanym dla Komisji oszacowano, że koszty ogni guzikowych niezawierających rtęci będą wyższe o ok. 10 %⁴. Chociaż obecnie różnice w cenach detalicznych wydają się być wyższe⁵, oczekuje się, że zakaz stosowania ogni guzikowych zawierających rtęć przeznaczonych do aparatów słuchowych doprowadzi do zmniejszenia tej różnicy. Zmniejszenie to wyniknie z większych rynków i korzyści skali oraz usunięcia niewydajnych rozwiązań w systemach produkcyjnych w przypadku tych producentów, którzy dokonają reorganizacji swoich mocy produkcyjnych, wprowadzając jedną linię produktów.
- 5) Wygaśnięcie wyłączenia dotyczącego ogni guzikowych zawierających rtęć powinno przyczynić się do wzrostu innowacji. Dzięki temu skróci się czas wymagany dla poprawy działania produktów niezawierających rtęci i wprowadzenia nowych produktów przeznaczonych do stosowania w bardziej zaawansowanych urządzeniach, które wymagają większej mocy.
- 6) W odniesieniu do bezpieczeństwa dostaw bezrtęciowych ogni guzikowych do aparatów słuchowych stowarzyszenia pacjentów i stowarzyszenia działające w sektorze aparatów słuchowych, z którymi skonsultowano się w ramach badania zleconego przez Komisję, nie zgłosiły szczególnych zastrzeżeń.

3. WNIOSEK

Wygaśnięcie wyłączenia dotyczącego ogni guzikowych zawierających rtęć z dniem 1 października 2015 r. nie powinno pociągać za sobą problemów związanych z dostępnością ogni guzikowych stosowanych w aparatach słuchowych. W związku z tym nie ma potrzeby przedłużenia wyłączenia ustanowionego w art. 4 dyrektywy 2006/66/WE.

⁴ Bio Intelligence (2012) „Study on the Potential for Reducing Mercury Pollution from Dental Amalgam and Batteries” (Ekspertyza dotycząca potencjału w zakresie zmniejszenia zanieczyszczenia rtęcią z amalgamatów dentystycznych i baterii), sprawozdanie dla Komisji Europejskiej, DG ds. Środowiska, lipiec 2012 r., strona 117.

⁵ Przykładowo, w USA cena sprzedaży przez internet opakowania zawierającego sześć baterii o rozmiarze 10 wynosi od 3,25 do 3,95 USD w przypadku konwencjonalnych ogni guzikowych do aparatów słuchowych i od 3,95 do 4,95 USD dla ogni niezawierających rtęci, w zależności od marki i sprzedawców.