



Brüssel, den 15.10.2014
COM(2014) 632 final

**BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN
RAT**

**Bericht über die Verfügbarkeit von quecksilberfreien Knopfzellen für Hörgeräte gemäß
Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 2006/66/EG des Europäischen Parlaments und des
Rates über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altakkumulatoren
und zur Aufhebung der Richtlinie 91/157/EWG**

1. EINLEITUNG

Gemäß Artikel 4 Absatz 2 der Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altakkumulatoren (Batterie-Richtlinie) in der Fassung von 2013¹ gilt das Verbot des Inverkehrbringens von Quecksilber enthaltenden Batterien oder Akkumulatoren bis zum 1. Oktober 2015 nicht für Knopfzellen mit einem Quecksilbergehalt von höchstens 2 Gewichtsprozent.

Ogleich ein 2012 von der Kommission in Auftrag gegebener Bericht zu dem Schluss gelangte, dass Alternativen zu quecksilberhaltigen Knopfzellen für alle Anwendungen existieren², wurde die Kommission in der geänderten Richtlinie dennoch aufgefordert, zur Bestätigung dieser Schlussfolgerung eine zweite spezifische Untersuchung durchzuführen.

In Artikel 4 Absatz 4 der geänderten Batterie-Richtlinie heißt es insbesondere:

„Bezüglich Knopfzellen für Hörgeräte überprüft die Kommission die in Absatz 2 genannte Ausnahme fortlaufend und berichtet dem Europäischen Parlament und dem Rat spätestens bis zum 1. Oktober 2014 über die Verfügbarkeit von Knopfzellen für Hörgeräte, die den Anforderungen nach Absatz 1 Buchstabe a genügen. Wenn dies aufgrund der mangelnden Verfügbarkeit von Knopfzellen für Hörgeräte, die den Anforderungen nach Absatz 1 Buchstabe a genügen, gerechtfertigt ist, fügt die Kommission ihrem Bericht einen geeigneten Vorschlag im Hinblick auf eine Verlängerung der Ausnahme für Knopfzellen für Hörgeräte von dem Verbot nach Absatz 2 bei“.

Mit dem vorliegenden Bericht sollen das Europäische Parlament und der Rat über die Untersuchungsergebnisse der Kommission bezüglich der Verfügbarkeit von Hörgeräte-Knopfzellen informiert werden, die nicht mehr als 0,0005 Gewichtsprozent Quecksilber enthalten.

2. SCHLUSSFOLGERUNGEN

2.1. Einleitung

Zur Erstellung des vorliegenden Berichts sammelte und prüfte die Kommission verfügbare Informationen über quecksilberfreie Knopfzellen, wie sie in Hörgeräten verwendet werden; sie konzentrierte sich dabei in erster Linie auf die technische und kommerzielle Verfügbarkeit dieser Zellen und an zweiter Stelle auf die wahrscheinlichen Folgen für die Verwender, was Leistung und Kosten angeht.

Die Kommission hat unabhängige Beraterfirmen beauftragt, relevante Fachliteratur und den aktuellen Wissensstand zu überprüfen, und alle wichtigen Produzenten und

¹ ABl. L 266 vom 26.9.2006, S. 1; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2013/56/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. November 2013, ABl. L 329 vom 10.12.2013, S. 5.

² BIO Intelligence (2012) „Study on the Potential for Reducing Mercury Pollution from Dental Amalgam and Batteries“, Bericht an die GD Umwelt der Europäischen Kommission, Juli 2012, insbesondere Abschnitt 7.1 Option 2 (S. 123) in Verbindung mit Schlussabschnitt 9.2 (S. 135).

Hersteller von Batterien und Hörgeräten sowie Patientenvereinigungen und Hörakustikverbände konsultiert³.

Nach Auffassung der Kommission ist die Stichhaltigkeit der Konsultationsergebnisse durch den großen Marktanteil der konsultierten Batterie- und Hörgeräteproduzenten und -hersteller gewährleistet, deren faire Mitarbeit, vor allem angesichts der üblichen Grenzen der Offenlegung sensibler geschäftsbezogener Informationen, hervorgehoben werden sollte.

Besonders berücksichtigt wurden die Erfahrungen der 30 US-Bundesstaaten, die gesetzliche Verbotsregelungen für quecksilberhaltige Knopfzellen eingeführt (oder vorgeschlagen) haben.

Der Rückgriff auf unterschiedliche, aber komplementäre Informationen hat es nach Auffassung der Kommission ermöglicht, die Lage - über die Fragen, die sich strikt auf die in der Richtlinie geforderte Lieferungssicherheit beziehen, hinaus - umfassend und eingehend zu prüfen.

Die resultierenden Schlussfolgerungen der Beraterfirmen lieferten der Kommission eine solide Grundlage für ihre eigene Bewertung und die Erstellung des vorliegenden Berichts.

2.2. Schlüsselergebnisse

Auf der Grundlage der vorgenannten Untersuchung, die sie für eine auf robusten Daten und Erkenntnissen basierende aussagekräftige Untersuchung mit stichhaltigen Ergebnissen und Schlussfolgerungen hält, und ihrer eigenen Arbeiten gelangt die Kommission zu folgendem Schluss:

- (1) Für in Hörgeräten verwendete Knopfzellen existieren praktikable quecksilberfreie Alternativen. Bei den am häufigsten verwendeten Typen handelt es sich um Zink-Luft-Batterien, die von verschiedenen Herstellern entwickelt wurden. Es existieren auch andere Technologien (z. B. Nickel-Metall-Hydrid-Akkumulatoren), die jedoch weniger verbreitet und auf Geräte begrenzt sind, bei denen kein hoher Leistungsbedarf besteht oder die weniger starre Gebrauchsmuster voraussetzen.
- (2) Wie sich während Konsultation bestätigt hat, und unter Berücksichtigung der derzeitigen Produktionsmengen ist die Liefersicherheit bei Hörgeräte-Knopfzellen, wenn die Ausnahmeregelung für quecksilberhaltige Knopfzellen am 1. Oktober 2015 abläuft, nicht gefährdet. Produkttypen, für die es wahrscheinlich keine quecksilberfreien Alternativen geben wird (d. h. für die kleinsten Zellen der Größe 5) lässt die Industrie, unabhängig vom Übergang zu quecksilberfreien Produkten, nach und nach auslaufen.
- (3) Die in den Vereinigten Staaten nach der Einführung ähnlicher Verbotsregelungen für quecksilberhaltige Knopfzellen gemachten Erfahrungen zeigen, dass die anfänglichen Probleme im Zusammenhang mit Leistung und Benutzerfreundlichkeit quecksilberfreier Alternativen für Hörgeräte infolge von neuen technologischen Entwicklungen und Markterweiterungen nunmehr

³ Eunomia & Öko Institut e.V. (2014) „Availability of Mercury-free Button Cells for Hearing Aids“, Bericht an die GD Umwelt, August 2014.

behalten sind. Die leistungsbezogenen Probleme, die bei einigen der quecksilberfreien Hörgeräte-Knopfzellen der ersten Generation, die in den USA 2010 auf den Markt kamen, aufgetreten sind, wurden mittlerweile gelöst. Je nach Marke und Modell wurde zwar ein Rückgang der Batterielebensdauer von ungefähr 2–10 % festgestellt, im Zuge der neuesten technischen Entwicklungen dürfte sich die Leistung jedoch weiter verbessern.

- (4) Wie in den USA dürften sich auch auf dem EU-Markt Kostenunterschiede zwischen quecksilberfreien und quecksilberhaltigen Hörgeräte-Knopfzellen bemerkbar machen. Nach einer von der Kommission in Auftrag gegebenen früheren Studie sind die Kosten quecksilberfreier Zellen um schätzungsweise 10 % höher⁴. Die Unterschiede zwischen den Einzelhandelspreisen scheinen zurzeit zwar größer zu sein⁵, doch wird davon ausgegangen, dass ein EU-weites Verbot quecksilberhaltiger Hörgeräte-Knopfzellen diese Schere infolge der Markterweiterung, größenbedingter Kostenvorteile und effizienterer Produktionssysteme im Falle von Herstellern, die ihre Produktionskapazität auf eine einzige Produktlinie umstellen, schließen wird.
- (5) Der Ablauf der Ausnahmeregelung für quecksilberhaltige Knopfzellen dürfte innovationsfördernd wirken; es wird folglich weniger Zeit erforderlich sein, um die Leistungsstärke quecksilberfreier Produkte zu verbessern und neue Produkte zu entwickeln, die der Nachfrage nach ausgefeilteren Geräten mit höherer Leistungskapazität gerecht werden.
- (6) Was die Liefersicherheit quecksilberfreier Hörgeräte-Knopfzellen anbelangt, so wurden seitens der im Rahmen der Kommissionsstudie² konsultierten Patientenvereinigungen und Hörakustikverbände keine Befürchtungen laut.

3. SCHLUSSFOLGERUNG

Der Ablauf der Ausnahmeregelung für quecksilberhaltige Hörgeräte-Knopfzellen am 1. Oktober 2015 dürfte, was die Verfügbarkeit der Zellen anbelangt, keine Probleme nach sich ziehen. Die Ausnahmeregelung gemäß Artikel 4 der Richtlinie 2006/66/EG braucht folglich nicht verlängert zu werden.

⁴ BIO Intelligence (2012) „Study on the Potential for Reducing Mercury Pollution from Dental Amalgam and Batteries,“ Bericht an die GD Umwelt der Europäischen Kommission, Juli 2012, S. 117.

⁵ Beispielsweise liegen die Internet-Verkaufspreise für eine 10er-Schachtel Knopfzellen der Größe 10 in den USA je nach Marke und Händler zwischen 3,25 \$ und 3,95 \$ bei konventionellen Hörgerätezellen und zwischen 3,95 \$ und 4,95 \$ bei quecksilberfreien Zellen.