



Bruxelles, 15.10.2014
COM(2014) 632 final

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**Relazione sulla disponibilità di pile a bottone senza mercurio per protesi acustiche,
conformemente all'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 2006/66/CE del Parlamento
europeo e del Consiglio relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori e
che abroga la direttiva 91/157/CEE**

1. INTRODUZIONE

A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori (direttiva sulle pile), modificata nel 2013¹, il divieto di immettere sul mercato pile o accumulatori non si applica alle pile a bottone con un tenore di mercurio superiore al 2% in peso fino al 1° ottobre 2015.

Anche se nel 2012 una relazione stilata per conto della Commissione ha concluso che erano disponibili alternative alle pile a bottone contenenti mercurio², la direttiva modificata imponeva alla Commissione di effettuare un ulteriore studio specifico al fine di confermare tali conclusioni.

Più specificamente, l'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva modificata sulle pile recita:

“Per quanto concerne le pile a bottone per le protesi acustiche, la Commissione mantiene sotto esame la deroga di cui al paragrafo 2 e informa il Parlamento europeo e il Consiglio sulla disponibilità di pile a bottone per protesi acustiche conformi al paragrafo 1, lettera a), al più tardi entro il 1° ottobre 2014. Qualora giustificato dalla mancanza di disponibilità di pile a bottone per protesi acustiche conformi al paragrafo 1, lettera a), la Commissione correda la sua relazione di una pertinente proposta volta a escludere le pile a bottone per le protesi acustiche dal divieto di cui al paragrafo 2.”.

La finalità della presente relazione è informare il Parlamento europeo e il Consiglio delle conclusioni della Commissione in merito alla disponibilità di pile a bottone per protesi acustiche contenenti non oltre lo 0,0005% in peso di mercurio.

2. RISULTATI

2.1. Introduzione

Per preparare la presente relazione la Commissione ha raccolto e valutato le informazioni disponibili sulle pile a bottone senza mercurio usate nelle protesi acustiche, concentrando l'attenzione principalmente sulla loro disponibilità tecnica e commerciale e quindi sul possibile impatto sugli utenti, relativamente alla prestazione e agli aspetti finanziari.

La Commissione ha fatto ricorso ai servizi di consulenti esterni che hanno passato in rassegna la letteratura e le conoscenze pertinenti e hanno tenuto consultazioni con

¹ GU L 266 del 26.9.2006, pag. 1, modificata da ultimo dalla direttiva 2013/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 novembre 2013 (GU L 329 del 10.12.2013, pag. 5).

² BIO Intelligence, “Study on the Potential for Reducing Mercury Pollution from Dental Amalgam and Batteries”, relazione per la Commissione europea, DG Ambiente, luglio 2012, in particolare la sezione 7.1, opzione 2 (pag. 123) congiuntamente alla sezione conclusiva 9.2 (pag. 135).

tutti i principali produttori e fabbricanti di pile e protesi acustiche nonché con le associazioni di pazienti e di specialisti del settore³.

La Commissione è del parere che l'affidabilità dei risultati della consultazione sia garantita dalle dimensioni della quota di mercato dei produttori e dei fabbricanti di pile e di protesi acustiche consultati. Va sottolineata la loro corretta collaborazione, pur nei limiti di norma applicabili alle informazioni commerciali riservate.

È stata conferita un'attenzione particolare all'esperienza acquisita con la promulgazione dei divieti delle pile a bottone contenenti mercurio negli Stati Uniti, in cui 30 stati hanno adottato norme o proposto di legiferare in tal senso.

La Commissione ritiene che il ricorso a fonti diverse ma complementari abbia consentito di valutare ampiamente e accuratamente la situazione, al di là delle questioni strettamente connesse alla sicurezza dell'offerta richiesta dalla direttiva.

Le conclusioni cui sono pervenuti i consulenti sono una solida base su cui poggiano la valutazione e la presente relazione della Commissione.

2.2. Risultati principali

La Commissione, sulla base del proprio lavoro di valutazione e dello studio menzionato in precedenza, che essa considera robusto e dotato di conclusioni e risultati solidi nonché fondato su dati e prove convincenti, conclude quanto segue:

- (1) esistono alternative praticabili senza mercurio per le pile a bottone usate nelle protesi acustiche. I tipi più frequentemente utilizzati fanno uso della tecnologia zinco-aria, sviluppata da diverse aziende. Esistono anche altre tecnologie, come per esempio l'idruro di nichel metallo, il cui uso è tuttavia meno diffuso e circoscritto ad apparecchi che non necessitano di un'ingente erogazione di energia o che consentono modalità d'uso più flessibili.
- (2) Come confermato dalla consultazione e tenuto conto degli attuali livelli della produzione, la sicurezza dell'offerta di pile a bottone per protesi acustiche non sarà messa a repentaglio in seguito alla scadenza, il 1° ottobre 2015, della deroga riguardante le pile a bottone contenenti mercurio. I tipi di prodotto per i quali è inverosimile che siano disponibili alternative senza mercurio (ossia le pile di dimensioni più piccole, n. 5), sono gradualmente eliminati dal settore, indipendentemente dalla transizione verso prodotti privi di mercurio.
- (3) L'esperienza acquisita negli Stati Uniti successivamente all'introduzione di divieti simili relativi alle pile a bottone contenenti mercurio mostra che le questioni che inizialmente apparivano connesse alla prestazione e all'usabilità delle alternative senza mercurio per le protesi acustiche sono state superate in conseguenza dei nuovi sviluppi tecnologici e dell'espansione dei mercati. I problemi di prestazione di alcune pile a bottone senza mercurio di prima generazione per protesi acustiche venute negli Stati Uniti nel 2010 sono ora risolti. Anche se, a seconda delle marche e dei modelli, è stata rilevata una

³ Eunomia & Öko Institut e.V., "Availability of Mercury-free Button Cells for Hearing Aids", relazione per la DG Ambiente, agosto 2014.

riduzione del ciclo di vita delle pile dell'ordine del 2-10%, si ritiene che gli attuali sviluppi tecnici miglioreranno ulteriormente la prestazione.

- (4) Come è avvenuto negli Stati Uniti, è possibile che sul mercato UE si registrino differenze di costo fra le pile a bottone per protesi acustiche senza mercurio e quelle contenenti mercurio. Uno studio precedente preparato su incarico della Commissione ha stimato che le pile a bottone senza mercurio abbiano costi superiori di circa il 10%⁴. Anche se attualmente le differenze dei prezzi al dettaglio risultano superiori⁵, si ritiene che un divieto nell'UE riguardante le pile a bottone contenenti mercurio per protesi acustiche riduca le differenze di prezzo, grazie alle maggiori dimensioni dei mercati e alle economie di scala nonché all'eliminazione delle inefficienze nei sistemi produttivi per i fabbricanti che riorganizzano la loro capacità produttiva in un'unica linea produttiva.
- (5) Si prevede che la scadenza della deroga relativa alle pile a bottone contenenti mercurio promuova l'innovazione, abbreviando così i tempi necessari a migliorare la prestazione dei prodotti privi di mercurio e consentire ai nuovi prodotti di soddisfare le esigenze di apparecchi più avanzati che richiedono una maggiore erogazione di energia.
- (6) Per quanto attiene alla sicurezza dell'offerta di pile a bottone senza mercurio destinate alle protesi acustiche, le associazioni di pazienti e di specialisti del settore in occasione dello studio svolto per conto della Commissione non hanno menzionato particolari preoccupazioni.

3. CONCLUSIONE

Si ritiene che la scadenza, il 1° ottobre 2015, della deroga riguardante le pile a bottone contenenti mercurio non debba comportare problemi in merito alla disponibilità delle pile a bottone usate nelle protesi acustiche. Ne consegue che non è necessario prorogare la deroga di cui all'articolo 4 della direttiva 2006/66/CE.

⁴ BIO Intelligence, "Study on the Potential for Reducing Mercury Pollution from Dental Amalgam and Batteries," relazione per la Commissione europea, DG Ambiente, luglio 2012, pag. 117.

⁵ A titolo di esempio, il prezzo di vendita su internet negli USA di una confezione di sei pile di dimensione 10 è compreso fra 3,25 \$ e 3,95 \$ per le pile a bottone convenzionali per protesi acustiche e fra 3,95 \$ e 4,95 \$ per le pile senza mercurio, a seconda della marca e del rivenditore.