C/2025/214

10.1.2025

ZAWIADOMIENIE KOMISJI

Wytyczne Komisji mające na celu ułatwienie zharmonizowanego stosowania przepisów rozporządzenia (UE) 2023/1542 dotyczących możliwości usuwania i wymiany baterii przenośnych i baterii LMT

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(C/2025/214)

SPIS TREŚĆ

Strona

1. INTRODUCTION 2

2. General considerations 2

2.1. Tool types 3

2.2. Interaction with other applicable EU legislation 3

3. Removability and replaceability by independent professionals 4

Concept of independent professionals 4

Partial derogations from the main rule 4

Appliances specifically designed to operate in a wet environment 4

Medical devices and in-vitro diagnostic medical devices 6

Additional derogations 6

4. Full derogations to the generic obligations on removability and replaceability by the end-user 7

Safety considerations 7

Data integrity considerations 8

5. Other considerations 9

Concept of compatible battery 9

Availability as spare parts 9

Software limitations 10

1. WPROWADZENIE

Niniejsze wytyczne mają na celu ułatwienie zharmonizowanego stosowania przepisów zawartych w rozporządzeniu (UE) 2023/1542 ([1]), które weszło w życie 17 sierpnia 2023 r., dotyczących możliwości usuwania i wymiany baterii przenośnych i baterii do lekkich środków transportu (LMT).

Art. 11 rozporządzenia (UE) 2023/1542 ma zastosowanie od 18 lutego 2027 r. i zawiera obowiązki dotyczące możliwości usuwania i wymiany baterii przenośnych i baterii LMT, których to obowiązków muszą dochować osoby fizyczne lub prawne wprowadzające do obrotu produkty z wbudowanymi bateriami tego typu.

Jako że baterie przenośne i LMT mogą występować w szerokiej gamie produktów, zgodnie z art. 11 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2023/1542 celem niniejszego zawiadomienia jest przedstawienie kontekstu i dodatkowych elementów technicznych, aby ułatwić zharmonizowane stosowanie określonych w tym artykule przepisów dotyczących możliwości usuwania i wymiany baterii przenośnych i baterii LMT. W zawiadomieniu należycie uwzględniono poświęcone tej kwestii rozmowy z państwami członkowskimi i zainteresowanymi stronami.

Przykłady przedstawione w niniejszym dokumencie nie są wyczerpujące i służą jedynie zilustrowaniu możliwości interpretacji niektórych wymogów określonych w art. 11. Treść dokumentu wraz z przykładami odzwierciedla poglądy Komisji Europejskiej i jako taka nie jest prawnie wiążąca. Wiążąca wykładnia przepisów unijnych leży w wyłącznej kompetencji Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

2. UWAGI OGÓLNE

Zakłada się, że możliwość usuwania baterii przenośnych i baterii LMT istnieje wtedy, gdy użytkownik końcowy lub niezależny specjalista może bezpiecznie wyjąć baterię z urządzenia, z użyciem narzędzi lub bez ich użycia, bez uszkodzenia baterii i urządzenia. Z kolei możliwość wymiany baterii przenośnych i baterii LMT oznacza, że baterię można usunąć i zastąpić inną baterią bez uszkodzenia lub zniszczenia baterii bądź urządzenia, w które została ona wbudowana. Umożliwia to zatem dalsze działanie urządzenia, bez wpływu na jego funkcjonowanie, wydajność lub bezpieczeństwo.

Obowiązek określony w art. 11 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2023/1542 dotyczący możliwości usuwania i wymiany baterii przenośnych przez użytkownika końcowego ma zastosowanie do całej baterii, a nie do pojedynczych ogniw. Użytkownikiem końcowym powinna być osoba pełnoletnia, nieposiadająca szczególnego doświadczenia ani powiązanych kwalifikacji w zakresie usuwania lub wymiany baterii.

W przypadku baterii LMT obowiązek określony w art. 11 ust. 5 dotyczący możliwości usuwania i wymiany przez niezależnych specjalistów ma zastosowanie również na poziomie ogniw baterii wchodzących w skład baterii. W sekcji 3 niniejszych wytycznych omówiono pojęcie niezależnego specjalisty.

Jeżeli niezależni specjaliści potrzebują do usuwania i wymiany baterii LMT narzędzi innych niż dostępne na rynku, powinno się im te narzędzia udostępniać po rozsądnej i niedyskryminacyjnej cenie. Nie powinno się utrudniać dostępu do takich narzędzi, a tym samym ograniczać możliwości usuwania i wymiany baterii.

Po usunięciu baterii ważne jest, aby wyeliminować zagrożenia związane ze zużytymi bateriami. Informacje przedstawione użytkownikowi powinny zawierać jasne porady dotyczące kolejnych kroków gwarantujących, że zużyte baterie nie będą usuwane wraz z innymi odpadami, w szczególności odpadami komunalnymi. Powinno się również podawać informacje na temat prawidłowego obchodzenia się ze zużytą baterią, jej pakowania, przechowywania i transportu do punktu selektywnej zbiórki lub zakładu przetwarzania.

Jeżeli małe przenośne baterie litowe obecne w niektórych kategoriach produktów, takich jak kartki okolicznościowe, inteligentne tkaniny, urządzenia ubieralne i papierosy elektroniczne, są wyrzucanie wraz z tymi produktami, mogą powodować pożary w zakładach przetwarzania odpadów. Ważne jest, aby użytkownik końcowy mógł usuwać i wymieniać baterie przenośne zgodnie z wymogiem zawartym w ogólnym w przepisie w art. 11 ust. 1.

([1]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1542 z dnia 12 lipca 2023 r. w sprawie baterii i zużytych baterii, zmieniające dyrektywę 2008/98/WE i rozporządzenie (UE) 2019/1020 oraz uchylające dyrektywę 2006/66/WE (Dz.U. L 191 z 28.7.2023, s. 1).

2.1. **Rodzaje narzędzi**

Zgodnie z art. 11 rozporządzenia (UE) 2023/1542 uznaje się, że bateria przenośna jest łatwa do usunięcia przez użytkownika końcowego, w przypadku gdy można ją wyjąć z produktu przy użyciu narzędzi dostępnych na rynku bez konieczności użycia specjalistycznych narzędzi – chyba że są one dostarczane bezpłatnie wraz z produktem – czy też narzędzi zastrzeżonych, energii cieplnej lub rozpuszczalników do demontażu produktu.

Wytyczne dotyczące rodzajów narzędzi można oprzeć na normie EN 45554:2020e ([2]). W kontekście oceny zdolności do naprawy, ponownego wykorzystania i modernizacji produktów w normie tej zastosowano następującą klasyfikację: (i) podstawowe narzędzia (włącznie z narzędziami dostarczanymi wraz z produktem jako część zamienna) lub brak konieczności użycia narzędzi; (ii) narzędzia specyficzne dla danej grupy produktów; (iii) narzędzia dostępne na rynku oraz (iv) narzędzia zastrzeżone.

Pojęcie narzędzi dostępnych na rynku, o których mowa w art. 11, obejmuje kategorie podstawowych narzędzi lub braku konieczności użycia narzędzi, a także narzędzi dostępnych na rynku zgodnie z normą EN 45554:2020e.

Pojęcie specjalistycznych narzędzi określone w rozporządzeniu odnosi się do narzędzi specyficznych dla danej grupy produktów, które nie są dostępne do zakupu dla ogółu społeczeństwa, ale których nie chronią patenty. W art. 11 wymaga się, aby każde takie specjalistyczne narzędzie, które może być konieczne do usunięcia i wymiany baterii przenośnej, dostarczano bezpłatnie wraz z produktem, do którego bateria jest wbudowana.

Zgodnie z normą EN 45554:2020e narzędzia zastrzeżone są to narzędzia, które nie są dostępne do zakupu dla ogółu społeczeństwa lub w przypadku których nie istnieją obowiązujące patenty, na korzystanie z których można udzielić licencji na sprawiedliwych, rozsądnych i niedyskryminujących warunkach. Takie narzędzia nie powinny być konieczne do usuwania baterii przenośnych.

2.2. **Interakcja z innymi mającymi zastosowanie przepisami UE**

Art. 11 ust. 1 stanowi, że ustęp ten pozostaje bez uszczerbku dla wszelkich przepisów szczegółowych zapewniających wyższy poziom ochrony środowiska i zdrowia ludzkiego w odniesieniu do możliwości usuwania i wymiany baterii przenośnych przez użytkowników końcowych ustanowionych w prawie Unii dotyczącym sprzętu elektrycznego i elektronicznego zdefiniowanego w art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2012/19/UE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) ([3]).

W momencie przyjęcia niniejszych wytycznych jedynym aktem prawnym Unii, w którym określono przepisy szczegółowe, jest rozporządzenie (UE) 2023/1670 ([4]) ustanawiające wymogi dotyczące ekoprojektu dla smartfonów, telefonów komórkowych innych niż smartfony, telefonów bezprzewodowych i komputerów typu slate. Jeżeli chodzi o możliwość wymiany baterii przenośnych, w rozporządzeniu tym wymaga się, aby mogły to zrobić osoby, które nie mają żadnego konkretnego doświadczenia w zakresie napraw ani powiązanych kwalifikacji (określane mianem laików) ([5]) lub które posiadają ogólną wiedzę na temat podstawowych technik naprawy i środków ostrożności (określane mianem osób niewyspecjalizowanych). W tym ostatnim przypadku bateria i urządzenie muszą jednak również spełniać bardziej rygorystyczne wymogi dotyczące trwałości ([6]).

W związku z tym w przypadku baterii przenośnych zawartych w produktach objętych rozporządzeniem (UE) 2023/1670 obowiązki w zakresie możliwości usuwania i wymiany określone w załączniku II do tego rozporządzenia mają pierwszeństwo przed obowiązkami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2023/1542.

([2]) EN 45554:2020e – Ogólne metody oceny produktów związanych z energią w zakresie możliwości naprawy, ponownego wykorzystania i udoskonalenia.

([3]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) (Dz.U. L 197 z 24.7.2012, s. 38).

([4]) Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1670 z dnia 16 czerwca 2023 r. ustanawiające wymogi dotyczące ekoprojektu dla smartfonów, telefonów komórkowych innych niż smartfony, telefonów bezprzewodowych i komputerów typu slate na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE oraz zmieniające rozporządzenie Komisji (UE) 2023/82 (Dz.U. L 214 z 31.8.2023, s. 47).

([5]) Zob. część A pkt 1.1.5 lit. c) ppkt (i), część B pkt 1.1.5 lit. c) ppkt (i) oraz część D pkt 1.1.5 lit. c) ppkt (i) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2023/1670.

([6]) Zob. część A pkt 1.1.5 lit. c) ppkt (ii), część B pkt 1.1.5 lit. c) ppkt (ii) oraz część D 1.1.5 lit. c) ppkt (ii) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2023/1670.

3. MOŻLIWOŚĆ USUWANIA I WYMIANY PRZEZ NIEZALEŻNYCH SPECJALISTÓW

Pojęcie niezależnych specjalistów

W art. 3 pkt 23 rozporządzenia (UE) 2023/1542 zawarto definicję „niezależnych operatorów", ale nie „niezależnych specjalistów", o których mowa w art. 11. Aby odnieść się do pojęcia „niezależnych specjalistów" zawartego w art. 11 ust. 2 i 5, proponuje się zatem pewne doprecyzowania. Opracowano je i dostosowano na podstawie specyfikacji określonych w innych przepisach prawa Unii, a mianowicie w załączniku II do rozporządzenia (UE) 2023/1670 ([7]).

Przez „niezależnych specjalistów" należy rozumieć niezależnych operatorów, którzy posiadają kompetencje techniczne i kwalifikacje w zakresie naprawy produktu, w który wbudowano baterię, oraz którzy prowadzą działalność gospodarczą na zasadach komercyjnych lub w lokalach handlowych.

Jeżeli możliwość usuwania i wymiany dotyczy poszczególnych ogniw w zestawie baterii LMT, uważa się, że „niezależny specjalista" posiada kompetencje techniczne, dzięki którym bateria będzie ponownie działać zgodnie z przeznaczeniem.

Jeżeli czynności związane z możliwością usuwania i wymiany przeprowadza się w odniesieniu do produktów podlegających homologacji typu baterii na podstawie rozporządzenia (UE) nr 168/2013 i rozporządzenia (UE) 2018/858, niezależnych specjalistów należy rozumieć jako „niezależne podmioty" zdefiniowane w rozporządzeniu (UE) nr 168/2013 ([8]) i rozporządzeniu (UE) 2018/858 ([9]).

Zgodność z powyższymi punktami można wykazać przez rejestrację w urzędowym systemie rejestracji jako profesjonalny serwis naprawczy (jeżeli taki system istnieje w zainteresowanych państwach członkowskich) lub przez rejestrację bądź szkolenie/certyfikację u wytwórcy produktu, w który wbudowano baterię (jeżeli wymaga tego ustawodawstwo krajowe).

Niezależnie od sytuacji usuwanie i wymiana baterii (zarówno na poziomie zestawu, jak i ogniwa) powinny odbywać się zgodnie z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa w zakresie stosowania, usuwania i wymiany baterii dostarczonymi przez wytwórcę produktu.

Częściowe odstępstwa od zasady głównej

W art. 11 ust. 2 ustanowiono odstępstwa od wymogów art. 11 ust. 1 dotyczących zapewnienia użytkownikom końcowym możliwości usuwania i wymiany baterii przenośnych wbudowanych w produkty. W odniesieniu do niektórych produktów, w przypadku których należy zapewnić bezpieczeństwo użytkownika produktu, wystarczy, aby baterie przenośne mogli wymieniać i usuwać niezależni specjaliści za pomocą narzędzi dostępnych na rynku.

Obejmuje to produkty specjalnie zaprojektowane do działania głównie w środowisku mokrym oraz niektóre profesjonalne wyroby do diagnostyki obrazowej i radioterapii oraz wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*. Odstępstwa te omówiono bardziej szczegółowo poniżej.

Urządzenia specjalnie zaprojektowane do pracy w środowisku mokrym

Urządzenia specjalnie zaprojektowane do działania głównie w środowisku regularnie poddawanym działaniu wody rozpryskującej się, strumieni wody lub zanurzenia w wodzie i przeznaczone do mycia lub płukania mogą być zaprojektowane w taki sposób, aby baterie mogły być usuwane i wymieniane wyłącznie przez niezależnych specjalistów.

Motyw 39 rozporządzenia (UE) 2023/1542 stanowi, że „[o]dstępstwo to powinno mieć zastosowanie wyłącznie wtedy, gdy nie jest możliwe, poprzez przeprojektowanie urządzenia, zapewnienie bezpieczeństwa użytkownika końcowego i bezpiecznego dalszego użytkowania urządzenia po prawidłowym wykonaniu przez użytkownika końcowego czynności podanych w instrukcji usunięcia i wymiany baterii".

([7]) Rozporządzenie Komisji (UE) 2023/1670 z dnia 16 czerwca 2023 r. ustanawiające wymogi dotyczące ekoprojektu dla smartfonów, telefonów komórkowych innych niż smartfony, telefonów bezprzewodowych i komputerów typu slate na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE oraz zmieniające rozporządzenie Komisji (UE) 2023/826 (Dz.U. L 214 z 31.8.2023, s. 47).

([8]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 168/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz czterokołowców (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 58).

([9]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, komponentów i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 715/2007 i (WE) nr 595/2009 oraz uchylające dyrektywę 2007/46/WE (Dz.U. L 151 z 14.6.2018, s. 1).

W związku z tym dla interpretacji i stosowania kryteriów odstępstwa w odniesieniu do urządzenia działającego w środowisku mokrym istotne są następujące definicje:

(i) „specjalnie”: podstawowym celem urządzenia jest działanie w opisanym środowisku;

(ii) „głównie”: opisane środowisko jest podstawowym środowiskiem, w którym działa urządzenie, jak wyraźnie określono w motywie 39 – „w większości aktywnych usług urządzenia”. Innymi słowy nie jest to środowisko, w którym urządzenie może działać tylko incydentalnie lub przypadkowo;

(iii) „do mycia lub płukania”: urządzenie jest przeznaczone do mycia lub płukania;

(iv) „zagrażające bezpieczeństwu”: w momencie wprowadzania produktu do obrotu w dokumentacji istnieją dowody na to, że możliwość wymiany i usuwania baterii przez użytkowników końcowych zagroziłaby bezpieczeństwu użytkownika lub urządzenia;

(v) „brak możliwości przeprojektowania”: w momencie wprowadzania produktu do obrotu w dokumentacji istnieją dowody na to, że nie ma możliwości przeprojektowania urządzenia w oparciu o najnowocześniejszą technologię bez poważnego wpływu na zdrowie i bezpieczeństwo użytkownika końcowego bądź na działanie i funkcjonalność produktu.

Do orientacyjnej identyfikacji środowiska, o którym mowa w wyżej wymienionych kryteriach, posłużyć może stopień ochrony przed wnikaniem (klasyfikacja IP) określony w normie IEC 60529 (w szczególności druga cyfra, dotycząca wody, jak przedstawiono na rys. 1). Niemniej jednak klasyfikacja IP służy do oceny odporności obudowy na wnikanie pyłu lub cieczy; nie ogranicza się wyłącznie do urządzeń, które działają w określonym głównym środowisku w odniesieniu do danej części aktywnych usług urządzenia, ani nie określa, czy przeprojektowanie jest możliwe czy też nie. W związku z tym samą klasyfikację IP uznaje się za wystarczającą do wykazania zgodności z wyżej wymienionymi kryteriami.

W szczególności przypadek „wody rozpryskującej się”, o którym mowa w art. 11 rozporządzenia 2023/1542, odpowiada stopniowi IPX4 (klasa nr 4 opisana na rys. 1 poniżej), przypadek „strumieni wody” jest równoważny IPX5 i IPX6 (klasy nr 5 i 6), a przypadek „zanurzenia w wodzie” jest równoważny stopniowi IPX7 (klasa nr 7).

Jeżeli chodzi o pkt (ii) i (iii) reprezentatywnym przykładem produktów działających głównie w takim środowisku mogą być urządzenia do higieny jamy ustnej (np. szczoteczki do zębów, jak w normie IEC 60335-2-52) oraz golarki, maszynki do strzyżenia włosów i depilatory (jak w normie IEC 60335-2-8). Jednocześnie z pkt (iv) wynika, że nadal mogą istnieć urządzenia używane w środowisku mokrym zawierające baterie, które użytkownik końcowy może usuwać i wymieniać, o ile nie zagraża to bezpieczeństwu. Przykładami takich urządzeń są szczoteczki do zębów i golarki zasilane bateriami przenośnymi ogólnego stosowania.

Rysunek 1

Stopnie ochrony przed wnikaniem (IP) w odniesieniu do wody (źródło: norma IEC 60529)

0	Bez ochrony		
1	Ochrona przed padającymi pionowo kroplami wody		Krople padające pionowo nie powodują żadnych szkód.
2	Ochrona przed padającymi pionowo kroplami wody przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15 stopni od pionu		Krople padające pionowo nie powodują żadnych szkód przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15 stopni od pionu w każdą stronę.
3	Ochrona przed natryskiwaniem wodą		Woda natryskiwana pod dowolnym kątem do 60 stopni od pionu z każdej strony nie powoduje żadnych szkód.
4	Ochrona przed zachlapaniem wodą		Zachlapanie obudowy wodą z dowolnej strony nie powoduje żadnych szkód.

0	Bez ochrony		
5	Ochrona przed strugą wody		Struga wody lana na obudowę z dowolnej strony nie powoduje żadnych szkód.
6	Ochrona przed silną strugą wody		Silna struga wody lana na obudowę z dowolnej strony nie powoduje żadnych szkód.
7	Ochrona przed skutkami czasowego zanurzenia w wodzie		Niemożliwe jest przedostanie się wody w ilości powodującej szkody, gdy obudowa jest czasowo zanurzona w wodzie w standardowych warunkach ciśnienia i czasu.
8	Ochrona przed skutkami ciągłego zanurzenia w wodzie		Niemożliwe jest przedostanie się wody w ilości powodującej szkody, gdy obudowa jest stale zanurzona w wodzie w warunkach, które muszą zostać uzgodnione przez wytwórcę i użytkownika, ale są bardziej rygorystyczne niż w klasie 7.
9	Ochrona przed zalaniem silną strugą wody o wysokim ciśnieniu i temperaturze		Struga wody o wysokim ciśnieniu i temperaturze lana na obudowę z dowolnej strony nie powoduje żadnych szkód.

Wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*

Profesjonalne wyroby do diagnostyki obrazowej i radioterapii, które są wyrobami medycznymi, zdefiniowane w art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 ([10]) oraz wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* zdefiniowane w art. 2 pkt 2 rozporządzenia (UE) 2017/746 ([11]) mogą być zaprojektowane w taki sposób, aby baterie mogły być usuwane i wymieniane wyłącznie przez niezależnych specjalistów.

Dodatkowe odstępstwa

Oprócz wyżej wymienionych odstępstw zawartych już w art. 11 ust. 2 Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych poprzez dodanie kolejnych produktów, które mają być zwolnione z wymogów dotyczących możliwości usuwania i wymiany określonych w art. 11 ust. 1. Takie akty delegowane przyjmuje się wyłącznie ze względu na rozwój sytuacji rynkowej oraz postęp naukowo-techniczny, a także pod warunkiem że istnieją naukowo uzasadnione obawy dotyczące bezpieczeństwa użytkowników końcowych usuwających lub wymieniających baterię przenośną lub w przypadkach gdy istnieje ryzyko, że usunięcie lub wymiana baterii przez użytkowników końcowych mogłyby stanowić naruszenie jakichkolwiek wymogów w zakresie bezpieczeństwa produktów, przewidzianych w mającym zastosowanie prawie UE.

Aby proces ustalania, które potencjalne produkty można uwzględnić w akcie delegowanym przyjętym w ramach wyżej wymienionego uprawnienia, przebiegał w sposób uporządkowany, Komisja będzie regularnie publikować zaproszenia do składania wniosków.

Po opublikowaniu pierwszego zaproszenia wnioskodawcy pragnący wykazać, że potencjalne produkty spełniają warunki określone w art. 11 ust. 4, będą mieli możliwość przedłożenia w okresie trzech miesięcy dowodów w celu poinformowania, że wymóg zapewnienia użytkownikom końcowym możliwości usuwania i wymiany baterii przenośnych stwarza ryzyko dla bezpieczeństwa użytkownika końcowego lub stwarza ryzyko naruszenia jakichkolwiek wymogów w zakresie bezpieczeństwa produktów, przewidzianych w obowiązujących przepisach UE.

([10]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

([11]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176).

Wnioskodawcy będą zobowiązani do złożenia formularza wniosku zawierającego następujące informacje:

— nazwę przedsiębiorstwa, adres i dane kontaktowe wnioskodawcy;

— kategorię produktu;

— dokumentację techniczną uzasadniającą wniosek o przyznanie odstępstwa;

— inne istotne informacje.

Komisja oceni dokumentację dotyczącą potencjalnych produktów, które miałyby być objęte dodatkowymi odstępstwami, i w uzasadnionych przypadkach zaproponuje przyjęcie w odpowiednim czasie aktu delegowanego na podstawie art. 11 ust. 4.

Ponieważ uprawnienie przyznano Komisji ze względu na rozwój sytuacji rynkowej oraz postęp naukowo-techniczny, Komisja zamierza okresowo powtarzać powyższe działania. Może to doprowadzić do przyjęcia kolejnych aktów delegowanych z dodatkowymi odstępstwami.

4. PEŁNE ODSTĘPSTWA OD OGÓLNYCH OBOWIĄZKÓW ZAPEWNIENIA UŻYTKOWNIKOWI KOŃCOWEMU MOŻLIWOŚCI USUWANIA I WYMIANY

Art. 11 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2023/1542 stanowi, że obowiązki ustanowione w art. 11 ust. 1 nie mają zastosowania, w przypadku gdy niezbędna jest ciągłość zasilania i wymagane jest stałe połączenie między produktem a odpowiednią baterią przenośną w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownika i urządzenia lub – w przypadku produktów, których główną funkcją jest zbieranie i dostarczanie danych – ze względu na integralność danych. Oznacza to, że w takich przypadkach nie ma konieczności zapewnienia użytkownikowi końcowemu możliwości usuwania i wymiany baterii przenośnych.

Względy bezpieczeństwa

Do urządzeń, w przypadku których wymagane jest stałe połączenie między produktem a odpowiednią baterią przenośną w celu zapewnienia bezpieczeństwa użytkownika i urządzenia, należą: urządzenia ratujące życie, urządzenia podtrzymujące życie i urządzenia o znaczeniu krytycznym dla bezpieczeństwa.

W art. 11 ust. 2 wymieniono profesjonalne wyroby do diagnostyki obrazowej i radioterapii, w przypadku których wystarczy, gdy baterie przenośne mogą usuwać i wymieniać niezależni specjaliści. Niemniej jednak wyroby medyczne i wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, zdefiniowane odpowiednio w rozporządzeniach (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, obejmują szeroki zakres produktów używanych w zastosowaniach o różnym stopniu krytyczności. Nieprzerwane działanie niektórych wyrobów medycznych ma kluczowe znaczenie przy świadczeniu opieki pacjentowi, w związku z czym w stosownych przypadkach proponuje się podejście do wyrobów medycznych oparte na unikaniu ryzyka.

W tym celu można stosować systemy klasyfikacji przewidziane w rozporządzeniu (UE) 2017/745 (art. 51 i załącznik VIII) oraz rozporządzeniu (UE) 2017/746 (art. 47 i załącznik VIII). Klasyfikacje wykorzystują system oceny ryzyka oparty na podatności ciała ludzkiego na zagrożenia, uwzględniający potencjalne ryzyko związane z wyrobami.

Wyroby medyczne do implantacji (np. rozruszniki serca, wszczepialne kardiowertery-defibrylatory, wszczepialne generatory impulsów) oraz niektóre wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* (np. narzędzia stosowane do wykrywania czynników zakaźnych w badaniach przesiewowych krwi do transfuzji, mierniki glukozy we krwi do stosowania z paskami testowymi dla pacjentów chorych na cukrzycę) wiążą się z wysokim ryzykiem. Brak ciągłości zasilania i przerwanie połączenia między produktem a odpowiednią baterią przenośną pociąga zatem za sobą znaczne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta (użytkownika końcowego). Aktywne wyroby medyczne do implantacji i niektóre wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* uznaje się za istotne w kontekście odstępstwa przewidzianego w art. 11 ust. 3. Warto zauważyć, że powyższa klasyfikacja zależy od zamierzonego zastosowania. To zamierzone zastosowanie, a nie przypadkowe zastosowanie, decyduje o klasie wyrobu.

Ponadto podobnie jak w przypadku wyrobów do implantacji aparaty słuchowe stanowią wyroby medyczne, których okres użytkowania jest podyktowany w szczególności względami medycznymi (tj. stopniową utratą słuchu). Jednocześnie możliwość wymiany baterii może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta. Aparaty słuchowe uznaje się zatem za istotne w kontekście odstępstwa przewidzianego w art. 11 ust. 3.

Czujniki dymu, czujniki tlenku węgla i czujniki gazu są urządzeniami zabezpieczającymi, które są przeznaczone do stosowania w środowisku mieszkalnym i które służą do ostrzegania użytkowników o pożarach, dymie lub gazach niebezpiecznych. Umożliwiają odpowiednią reakcję i, w razie potrzeby, ewakuację.

Czujniki dymu są to zharmonizowane wyroby budowlane zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów budowlanych ([12]). Zgodnie z normą zharmonizowaną ([13]), na której oparto rozporządzenie w sprawie wyrobów budowlanych, użytkownik musi mieć możliwość wymiany wewnętrznego źródła zasilania czujnika dymu, chyba że okres eksploatacji czujnika wynosi co najmniej 10 lat. Jeżeli chodzi o zharmonizowane wyroby budowlane, w przypadku których wymogi w zakresie możliwości wymiany wprowadzono w normie zharmonizowanej, wymogi te mają pierwszeństwo.

W związku z tym w przypadku czujników dymu, które zaprojektowano na co najmniej 10 lat nieprzerwanego działania wraz z baterią o tym samym okresie użytkowania, oraz w przypadku gdy ciągłość zasilania i stałe połączenie między produktem a odpowiednią baterią przenośną są niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa użytkownika i urządzenia, uznaje się, że bateria przenośna nie musi być możliwa do usunięcia i wymiany przez użytkownika końcowego.

Ponadto art. 2 ust. 4 lit. g) dyrektywy 2012/19/UE wyłącza z zakresu jej stosowania „wyrob[y] medyczn[e] i wyrob[y] medyczn[e] do diagnostyki *in vitro*, w przypadku gdy mogą one być źródłem zakażeń przed zakończeniem okresu ich eksploatacji, a także aktywn[e] wyrob[y] medyczn[e] do implantacji". W związku z tym wyroby te należy również rozumieć jako istotne w kontekście odstępstwa od wymogów określonych w art. 11 ust. 1 rozporządzenia 2023/1542.

Warto również przypomnieć, że motyw 38 rozporządzenia (UE) 2023/1542 stanowi, że przepisy ogólne tego rozporządzenia powinny mieć zastosowanie bez uszczerbku dla wymogów w zakresie bezpieczeństwa i konserwacji profesjonalnych wyrobów medycznych do diagnostyki obrazowej i radioterapii zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) 2017/745 oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* zdefiniowanych w rozporządzeniu (UE) 2017/746 oraz mogą zostać uzupełnione o wymogi ustanowione – na podstawie środków wykonawczych na mocy dyrektywy 2009/125/WE – dla poszczególnych produktów zasilanych bateriami. W przypadku gdy ze względów bezpieczeństwa w prawie UE ustanowiono bardziej szczegółowe wymogi dotyczące usuwania baterii z produktów, zastosowanie mają te przepisy szczegółowe.

Względy integralności danych

W art. 11 ust. 3 wyjaśniono, że aby odstępstwo dotyczące danych miało zastosowanie, główną funkcją produktu musi być gromadzenie i dostarczanie danych oraz że zagrożona musi być utrata integralności danych.

Przykładami produktów, w przypadku których ze względu na integralność danych niezbędne jest stałe połączenie między baterią przenośną a produktem, są urządzenia zasilane baterią wykorzystywane w profesjonalnych stacjach meteorologicznych lub w laboratoriach. Ich funkcją jest ciągłe gromadzenie danych, a ciągłość i integralność takich danych mają dla tej funkcji znaczenie zasadnicze.

Podobny przypadek stanowią baterie, których główną funkcją jest zasilanie samej pamięci ulotnej lub zapewnianie zasilania rezerwowego w zegarze wewnętrznym urządzenia, takie jak baterie w układach CMOS (ang. Complementary Metal-Oxide-Semiconductor – uzupełniająca struktura metal-tlenek-półprzewodnik), znajdujące się w kamerach cyfrowych, procesorach, czujnikach i wyrobach medycznych, niezależnie od ich klasy zgodnie z rozporządzeniami (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 (np. urządzenia do monitorowania poziomu glukozy we krwi lub urządzenia do dializy). W tym przypadku ciągłość zasilania uważa się również za niezbędną ze względu na integralność danych.

Innym przykładem urządzeń, których główną funkcją jest gromadzenie i dostarczanie danych i które wymagają ciągłości zasilania, aby pełnić tę funkcję, są urządzenia pokładowe (OBE), które są przewożone lub zainstalowane w pojazdach i wykorzystywane w ramach usług poboru opłat, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie (UE) 2019/520 ([14]). Zakłócenie zasilania stanowiłoby zagrożenie dla danych niezbędnych do obliczenia należnych opłat za przejazd.

Kolejnym przykładem urządzeń, w przypadku których stałe połączenie z baterią przenośną jest niezbędne do ochrony integralności danych związanych z płatnościami, zgodnie z wymogami norm bezpieczeństwa danych w branży kart płatniczych (Payment Card Industry Data Security Standards) ([15]), są terminale płatnicze wykorzystywane w sektorze płatności cyfrowych. Również w przypadku sprzętu do uwierzytelniania elektronicznego, który umożliwia klientom przechowywanie i przekazywanie danych osobowych związanych z uwierzytelnianiem płatności cyfrowych w celu otrzymywania lub przekazywania środków pieniężnych lub aktywów finansowych, można uznać, że wchodzi on w zakres odstępstwa dotyczącego integralności danych określonego w art. 11 ust. 3.

([12]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5).

([13]) EN 14604:2005/AC 2008.

([14]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/520 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie interoperacyjności systemów elektronicznego poboru opłat drogowych i ułatwiania transgranicznej wymiany informacji na temat przypadków nieuiszczenia opłat drogowych w Unii (Dz.U. L 91 z 29.3.2019, s. 45).

([15]) Zob. https://listings.pcisecuritystandards.org/documents/PCI_DSS-QRG-v3_2_1.pdf.

Określonego w art. 11 ust. 3 odstępstwa od ogólnego obowiązku zapewnienia możliwości usuwania i wymiany baterii przenośnych ustanowionego w art. 11 ust. 1 nie uznaje się za mające zastosowanie do urządzeń, które:

— realizują funkcję gromadzenia i dostarczania danych jako funkcję dodatkową (poza swoją funkcją główną) lub mogą zawierać komponent, który realizuje funkcję gromadzenia i dostarczania danych;

— realizują funkcję gromadzenia i dostarczania danych jako funkcję główną, ale utrata zasilania nie wiąże się z ryzykiem utraty integralności danych, na przykład ze względu na obecność pamięci trwałej w urządzeniu.

5. INNE KWESTIE

Pojęcie kompatybilnej baterii

Do pojęcia kompatybilnej baterii odniesiono się w art. 11 ust. 6 i 8, wskazując możliwość wykorzystania takiej baterii za warunek uznania baterii przenośnej lub LMT za łatwą do wymiany. Oznacza to, że wszystkie baterie i ich odpowiednie urządzenia muszą być zaprojektowane w sposób umożliwiający korzystanie zarówno z baterii oryginalnych, jak i kompatybilnych.

Baterię uznaje się za kompatybilną, jeżeli nie stwarza zagrożenia dla bezpieczeństwa użytkownika ani urządzenia, a jednocześnie urządzenie działa dzięki niej zgodnie z przeznaczeniem.

Jeżeli chodzi o baterie składające się z wielu ogniw, ogniwo uznaje się za kompatybilne pod warunkiem, że zestaw baterii nie staje się z jego powodu niebezpieczny, a jednocześnie ogniwo to posiada te same parametry techniczne, w tym pojemność, stan zdrowia baterii, konstrukcję i skład chemiczny.

W przypadku produktów zawierających baterie, które podlegają homologacji typu na podstawie rozporządzenia (UE) nr 168/2013, baterię uznaje się za kompatybilną tylko wtedy, gdy wymiana oryginalnej baterii nie ma wpływu na specyfikacje homologacji typu produktu.

W przypadku baterii LMT przeznaczonych do pojazdów LMT nieposiadających homologacji typu wymiana baterii, w tym na poziomie ogniw, powinna być możliwa i odbywać się w taki sposób, aby nie doszło do unieważnienia pierwotnych certyfikatów bezpieczeństwa, w sposób zgodny z obowiązującymi protokołami i normami bezpieczeństwa zgodnymi z zaleceniami wytwórcy.

Zastępczej baterii nie uznaje się za kompatybilną również w przypadkach, w których taka wymiana doprowadziłaby do naruszenia jakichkolwiek wymogów bezpieczeństwa produktów przewidzianych w innym mającym zastosowanie prawodawstwie harmonizacyjnym UE.

Konstrukcja baterii i urządzeń musi zatem gwarantować, że zarówno baterie oryginalne, jak i baterie kompatybilne mogą spełniać warunki związane z bezpieczeństwem, wydajnością i funkcjonalnością.

Zdecydowanie zaleca się włączenie instrukcji wymiany baterii przenośnych i baterii LMT do instrukcji obsługi lub innej stosownej dokumentacji, a także specyfikacji technicznych, które kompatybilne baterie muszą spełniać, aby były bezpieczne, z odniesieniem, w razie potrzeby, do norm unijnych lub międzynarodowych.

Dostępność jako części zamienne

Art. 11 ust. 7 wymaga, aby baterie przenośne lub baterie LMT były dostępne jako części zamienne sprzętu, który zasilają, przez co najmniej pięć lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego egzemplarza modelu sprzętu, po rozsądnej i niedyskryminacyjnej cenie dla niezależnych specjalistów i użytkowników końcowych. Za wskazówkę mogą posłużyć podobne przepisy innych obowiązujących aktów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, takich jak rozporządzenia wykonawcze dotyczące ekoprojektu, które wymagają dostarczenia części zamiennej w ciągu pięciu dni roboczych od otrzymania zamówienia.

Wymóg ten nie ma zastosowania do produktów wprowadzonych do obrotu, które zawierają baterie przenośne lub baterie LMT, przed datą wejścia w życie art. 11, czyli przed dniem 18 lutego 2027 r.

Wymiana baterii przenośnej lub baterii LMT może wymagać elementów fizycznych innych niż sama bateria, takich jak elementy złączne. Jeżeli demontaż i ponowny montaż baterii wymaga elementów złącznych nadających się do ponownego wykorzystania, można je ponownie wykorzystać do wymiany. Jeżeli elementy złączne nie nadają się do ponownego wykorzystania, takie elementy złączne również powinny być dostępne jako części zamienne, aby można było łatwo wymienić baterię.

Rozporządzenie (UE) 2023/1670 zawiera wymóg, aby od dnia 20 czerwca 2025 r. producenci telefonów, importerzy telefonów lub ich upoważnieni przedstawiciele udostępniali profesjonalnym serwisom naprawczym i użytkownikom końcowym baterie przenośne ([16]), w tym wymagane elementy złączne, jeżeli nie nadają się do ponownego wykorzystania, przez co najmniej siedem lat po dniu zakończenia wprowadzania do obrotu.

Jak stwierdzono w motywie 38 rozporządzenia (UE) 2023/1542 „[p]rzepisy ogólne niniejszego rozporządzenia […] mogą zostać uzupełnione o wymogi ustanowione – na podstawie środków wykonawczych na mocy dyrektywy 2009/125/WE – dla poszczególnych produktów zasilanych bateriami". Zatem w przypadkach gdy zarówno rozporządzenie (UE) 2023/1542, jak i rozporządzenie (UE) 2023/1670 mają zastosowanie do baterii przenośnych wbudowanych w smartfony i komputery typu slate dostępnych jako części zamienne, obowiązują wymogi określone w obu aktach prawnych.

Ograniczenia dotyczące oprogramowania

Art. 11 ust. 8 nakłada wymóg, zgodnie z którym nie można używać oprogramowania do utrudniania wymiany baterii przenośnej lub baterii LMT lub ich kluczowych komponentów na inną kompatybilną baterię lub kluczowe komponenty.

Chociaż oprogramowanie można wykorzystywać do nawiązania komunikacji między produktem a baterią zastępczą w celu zapewnienia prawidłowej funkcjonalności i bezpieczeństwa produktu, takie oprogramowanie nie powinno utrudniać wymiany oryginalnej baterii na baterię kompatybilną, jak opisano powyżej.

Przykładem oprogramowania, które utrudnia wymianę, jest praktyka znana jako „parts-pairing" („parowanie części"). Jest to możliwe dzięki opatrywaniu niektórych części zamiennych (w tym baterii) numerami seryjnymi, które paruje się z konkretnym egzemplarzem urządzenia wykorzystującego dane oprogramowanie. Jeżeli serializacja prowadzi do parowania części z konkretnym egzemplarzem produktu, może to utrudniać naprawę. W takich przypadkach, jeżeli podczas naprawy część produktu, w tym bateria, wymaga wymiany, nowa część może nie zostać zaakceptowana lub może utracić część swojej funkcjonalności, chyba że zostanie ponownie zdalnie sparowana z urządzeniem za pośrednictwem oprogramowania kontrolowanego przez pierwotnego wytwórcę.

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2023/1670 producenci i importerzy smartfonów i tabletów typu slate lub ich upoważnieni przedstawiciele, którzy jako części zamienne dostarczają części seryjne, muszą zapewnić niedyskryminacyjny dostęp profesjonalnych serwisów naprawczych do wszelkich narzędzi oprogramowania, oprogramowania układowego lub podobnych środków pomocniczych wymaganych do celów zapewnienia pełnej funkcjonalności tych części zamiennych oraz urządzenia, w którym zainstalowano te części zamienne, w trakcie i po dokonaniu wymiany ([17]).

Jak stwierdzono w motywie 38 rozporządzenia (UE) 2023/1542 „[p]rzepisy ogólne niniejszego rozporządzenia […] mogą zostać uzupełnione o wymogi ustanowione – na podstawie środków wykonawczych na mocy dyrektywy 2009/125/WE – dla poszczególnych produktów zasilanych bateriami". W przypadkach gdy zarówno rozporządzenie (UE) 2023/1542, jak i rozporządzenie (UE) 2023/1670 mają zastosowanie do baterii przenośnych wbudowanych w smartfony i komputery typu slate, obowiązują wymogi w zakresie serializacji określone w obu aktach prawnych.

Mając na uwadze powyższe, można przekazywać konsumentom powiadomienia o użytkowaniu nieoryginalnej baterii zapasowej, o ile takie powiadomienia nie mają wpływu na żadną funkcję urządzenia (lub kompatybilną baterię) ani na doświadczenia użytkownika. Niezależnie od sytuacji oprogramowanie nie powinno w żaden sposób utrudniać naprawy przez wymianę.

([16]) Zgodnie z warunkami określonymi w części A pkt 1.1.1, części B pkt 1.1.1, części C pkt 2.1.1 oraz części D pkt 1.1.1 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2023/1670.

([17]) Część A pkt 1.1.7 i część D pkt 1.1.7 załącznika II do rozporządzenia (UE) 2023/1670.