Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada C

C/2026/5531

22.10.2026

SDĚLENÍ KOMISE

Pokyny Komise k usnadnění harmonizovaného uplatňování ustanovení o vyjímatelnosti a vyměnitelnosti přenosných baterií a baterií lehkých dopravních prostředků v nařízení (EU) 2023/1542

(C/2026/5531)

OBSAH

Strana

1. ÚVOD 2
2. OBECNÉ ÚVAHY 2
   - 2.1 Typy nástrojů 3
   - 2.2 Součinnost s dalšími platnými právními předpisy EU 3
3. VYJÍMATELNOST A VYMĚNITELNOST NEZÁVISLÝMI ODBORNÍKY 4
   - 3.1 Pojem nezávislých odborníků 4
   - 3.2 Dílčí odchylky od hlavního pravidla 4
     - 3.2.1 Zařízení specificky určená pro provoz ve vlhkém prostředí 4
     - 3.2.2 Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro 6
     - 3.2.3 Nositelná zařízení 7
     - 3.2.4 Postup pro přidávání nových odchylek 7
4. ÚPLNÉ VÝJIMKY Z OBECNÝCH POVINNOSTÍ TÝKAJÍCÍCH SE VYJÍMATELNOSTI A VYMĚNITELNOSTI KONEČNÝM UŽIVATELEM 7
   - 4.1 Bezpečnostní aspekty 8
   - 4.2 Úvahy o integritě údajů 9
5. DALŠÍ ASPEKTY 10
   - 5.1 Pojem kompatibilní baterie 10
   - 5.2 Dostupnost jako náhradní díly 10
   - 5.3 Softwarová omezení 11

1. **ÚVOD**

Cílem těchto pokynů je usnadnit harmonizované uplatňování ustanovení o vyjímatelnosti a vyměnitelnosti přenosných baterií a baterií lehkých dopravních prostředků v nařízení (EU) 2023/1542 ([1]), které vstoupilo v platnost 17. srpna 2023. V návaznosti na první výzvu k podávání návrhů uvedenou v oddíle 3 byly tyto pokyny na jaře 2026 aktualizovány.

Článek 11 nařízení (EU) 2023/1542 je použitelný od 18. února 2027 a obsahuje povinnosti týkající se vyjímatelnosti a vyměnitelnosti přenosných baterií a baterií lehkých dopravních prostředků, které musí splňovat fyzické nebo právnické osoby, jež uvádějí na trh výrobky obsahující tyto baterie.

Vzhledem k tomu, že přenosné baterie a baterie lehkých dopravních prostředků se mohou vyskytovat v široké škále výrobků, je cílem tohoto sdělení v souladu s čl. 11 odst. 9 nařízení (EU) 2023/1542 poskytnout kontext a další technické prvky pro usnadnění harmonizovaného uplatňování pravidel týkajících se vyjímatelnosti a vyměnitelnosti přenosných baterií a baterií lehkých dopravních prostředků stanovených v uvedeném článku. Náležitě zohledňuje specializované diskuse s členskými státy a zúčastněnými stranami.

Příklady uvedené v tomto dokumentu nejsou vyčerpávající a slouží pouze k ilustraci výkladu některých požadavků stanovených v článku 11. Obsah, včetně příkladů, odráží názory Evropské komise a jako takový není právně závazný. Konečný výklad práva Unie je výsadou Soudního dvora Evropské unie.

2. **OBECNÉ ÚVAHY**

Za vyjímatelnost přenosných baterií a baterií lehkých dopravních prostředků se považuje stav, kdy koncový uživatel nebo nezávislý odborník může baterii bezpečně vyjmout ze zařízení, a to s použitím nástrojů nebo bez nich, aniž by došlo k poškození baterie a zařízení. Vyměnitelnost přenosných baterií a baterií lehkých dopravních prostředků pak znamená, že baterii lze vyjmout a nahradit jinou baterií, aniž by došlo k poškození nebo zničení baterie nebo zařízení, v němž je zabudována. To tedy umožňuje další provoz bez vlivu na funkci, výkon nebo bezpečnost zařízení.

Povinnost podle čl. 11 odst. 1 nařízení (EU) 2023/1542 o vyjímatelnosti a vyměnitelnosti přenosných baterií koncovým uživatelem se vztahuje na celé baterie, nikoli na jednotlivé články. Koncovým uživatelem by měla být osoba, která dosáhla plnoletosti, bez zvláštních zkušeností nebo související kvalifikace v oblasti vyjímání nebo výměny baterií.

V případě přenosných baterií je třeba připomenout, že ustanovení čl. 11 odst. 1 až 4 se vztahuje pouze na výrobky uváděné na trh, které obsahují přenosné baterie. V některých případech, kdy je primární funkcí výrobku dodávat elektrickou energii jiným výrobkům, lze mít za to, že samotný výrobek představuje přenosnou baterii, jako jsou dobíjecí banky, nabíjecí pouzdra pro nositelné výrobky (např. pomůcky pro nedoslýchavé nebo sluchátka) nebo skokové startéry baterií vozidel, což znamená, že článek 11 by se v první řadě nepoužil.

V případě baterií lehkých dopravních prostředků se povinnost uvedená v čl. 11 odst. 5 týkající se vyjímatelnosti a vyměnitelnosti nezávislými odborníky navíc vztahuje na bateriové články obsažené v baterii. Oddíl 3 těchto pokynů se zabývá pojmem nezávislých odborníků.

Pokud nezávislí odborníci potřebují pro vyjmutí a výměnu baterií lehkých dopravních prostředků jiné než komerčně dostupné nástroje, měly by jim být k dispozici za přiměřenou a nediskriminační cenu. To by nemělo bránit přístupu k těmto nástrojům, čímž by se ztížila možnost vyjímatelnosti a vyměnitelnosti baterií.

Po vyjmutí baterií je důležité zabývat se nebezpečím spojeným s odpadními bateriemi. Informace poskytované uživateli by měly obsahovat jasné rady ohledně dalších kroků nutných k zajištění toho, aby odpadní baterie nebyly odkládány společně s jiným odpadem, zejména komunálním. Měly by být rovněž poskytnuty informace o správném zacházení, balení, skladování a přepravě odpadní baterie do sběrného místa pro tříděný sběr nebo do zařízení pro zpracování.

([1]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1542 ze dne 12. července 2023 o bateriích a odpadních bateriích, o změně směrnice 2008/98/ES a nařízení (EU) 2019/1020 a o zrušení směrnice 2006/66/ES (Úř. věst. L 191, 28.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

Malé přenosné lithiové baterie v některých kategoriích výrobků, jako jsou blahopřání, chytré textilie, nositelná elektronika a elektronické cigarety, mohou v zařízeních na zpracování odpadu způsobit požár, pokud jsou odkládány společně s těmito výrobky. Je důležité, aby přenosné baterie mohl konečný uživatel, nebo v případě, že se uplatní jedna z výjimek v čl. 11 odst. 2., nezávislý odborník, vyjmout a vyměnit.

2.1 **Typy nástrojů**

Článek 11 nařízení (EU) 2023/1542 uvádí, že se má za to, že konečný uživatel může přenosnou baterii z výrobku snadno vyjmout, pokud tak lze učinit pomocí komerčně dostupných nástrojů, a aniž by bylo nutné použít k demontáži výrobku specializovaných nástrojů, ledaže by byly tyto nástroje poskytnuty bezplatně s příslušným výrobkem, nebo značkových nástrojů, tepelné energie či rozpouštědel.

Pokyny k typům nástrojů lze čerpat z normy EN 45554:2020e ([2]). V souvislosti s hodnocením opravitelnosti, opětovné použitelnosti a modernizovatelnosti výrobků se v této normě používají následující klasifikační skupiny: i) základní nástroje (včetně nástrojů dodávaných s výrobkem jako náhradní díl) nebo žádné nástroje; ii) nástroje specifické pro jednotlivé skupiny výrobků; iii) komerčně dostupné nástroje a iv) značkové nástroje.

Pojem „komerčně dostupné nástroje“ uvedený v článku 11 zahrnuje obě kategorie základních nástrojů nebo žádné nástroje a komerčně dostupných nástrojů podle normy EN 45554:2020e.

Pojem „specializované nástroje“ stanovený v nařízení se vztahuje na nástroje specifické pro jednotlivé skupiny výrobků, které nejsou široké veřejnosti dostupné ke koupi, ale nejsou ani chráněny patenty. Článek 11 vyžaduje, aby každý takový specializovaný nástroj, který by mohl být nutný k vyjmutí a výměně přenosné baterie, byl bezplatně dodáván s výrobkem, do něhož je baterie zabudována.

Podle normy EN 45554:2020e se značkovými nástroji rozumějí nástroje, které nejsou široké veřejnosti dostupné ke koupi nebo pro něž nejsou k dispozici žádné použitelné patenty na základě licence za spravedlivých, přiměřených a nediskriminačních podmínek. K vyjmutí přenosných baterií by takové nástroje neměly být potřeba.

2.2 **Součinnost s dalšími platnými právními předpisy EU**

V čl. 11 odst. 1 se stanoví, že tímto odstavcem nejsou dotčena jakákoli specifická ustanovení zajišťující vyšší úroveň ochrany životního prostředí a lidského zdraví v souvislosti s vyjímatelností a vyměnitelností přenosných baterií konečnými uživateli stanovená právními předpisy Unie o elektrických a elektronických zařízeních ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních ([3]).

Nařízení Komise (EU) 2023/1670 ([4]) stanoví požadavky na ekodesign chytrých telefonů, jiných mobilních telefonů než chytrých telefonů, bezdrátových telefonů a počítačů typu slate. Pokud jde o vyměnitelnost přenosných baterií, toto nařízení vyžaduje, aby baterii byly schopny vyměnit osoby bez zvláštních zkušeností s opravami nebo bez související kvalifikace (označované jako laici) ([5]) nebo osoby s obecnými znalostmi základních opravárenských technik a bezpečnostních opatření (označované jako všeobecní odborníci). V druhém případě však musí baterie i zařízení splňovat přísnější požadavky na životnost ([6]).

V případě přenosných baterií, které jsou součástí výrobků, na něž se vztahuje nařízení (EU) 2023/1670, mají proto povinnosti týkající se vyjímatelnosti a vyměnitelnosti stanovené v příloze II uvedeného nařízení přednost před povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2023/1542.

([2]) EN 45554:2020e – Obecné metody pro hodnocení opravitelnosti, opětovné použitelnosti a modernizovatelnosti výrobků spojených se spotřebou energie.

([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU ze dne 4. července 2012 o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (Úř. věst. L 197, 24.7.2012, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj).

([4]) Nařízení Komise (EU) 2023/1670 ze dne 16. června 2023, kterým se stanoví požadavky na ekodesign chytrých telefonů, mobilních telefonů jiných než chytrých telefonů, bezdrátových telefonů a počítačů typu slate na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/125/ES a kterým se mění nařízení Komise (EU) 2023/826 (Úř. věst. L 214, 31.8.2023, s. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1670/oj).

([5]) Viz příloha II oddíl A 1.1 bod 5 písm. c) podbod i), oddíl B 1.1 bod 5 písm. c) podbod i) a oddíl D 1.1 bod 5 písm. c) podbod i) nařízení (EU) 2023/1670.

([6]) Viz příloha II oddíl A 1.1 bod 5 písm. c) podbod ii), oddíl B 1.1 bod 5 písm. c) podbod ii) a oddíl D 1.1 bod 5 písm. c) podbod ii) nařízení (EU) 2023/1670.

Nařízení (EU) 2025/2509 ([7]) stanoví, že elektrické hračky s bateriemi, které tvoří malé části, musí být navrženy a vyrobeny tak, aby bylo zajištěno, že baterie nebude přístupná bez použití nástroje, a že je-li to vzhledem k velikosti nebo povaze hračky nezbytné, může být pro bezpečnost hračky namísto toho zajištěno, aby byla nabíjitelná baterie nepřístupná a aby ji mohli vyjmout nebo vyměnit pouze nezávislí odborníci. Toto nařízení bude použitelné ode dne 1. srpna 2030. Odchylka v čl. 11 odst. 2 písm. d) nebo elektrické hračky, které obsahují nabíjitelné baterie, jsou plně v souladu s výše uvedeným ustanovením.

3. VYJÍMATELNOST A VYMĚNITELNOST NEZÁVISLÝMI ODBORNÍKY

3.1 Pojem nezávislých odborníků

V čl. 3 bodě 23 nařízení (EU) 2023/1542 je uvedena definice „nezávislých provozovatelů“, nikoli však „nezávislých odborníků“, na které odkazuje článek 11. Proto se navrhuje několik upřesnění pojmu „nezávislí odborníci“ uvedeného v čl. 11 odst. 2 a 5. Ty jsou převzaty a upraveny ze specifikací stanovených v jiných právních předpisech EU, konkrétně v příloze II nařízení (EU) 2023/1670.

„Nezávislými odborníky“ se rozumí nezávislí provozovatelé, kteří mají technickou způsobilost a kvalifikaci k opravě výrobku, do něhož je baterie zabudována, a provozují svou činnost na komerčním základě a/nebo v komerčních prostorách.

Pokud jsou v rámci vyjímatelnosti a vyměnitelnosti prováděny zásahy do jednotlivých článků v rámci napájecí sady baterií lehkých dopravních prostředků, rozumí se tímto odborníkem „nezávislý odborník“, který má technickou způsobilost k tomu, aby baterie opět fungovala v souladu se svým určením.

Pokud jsou na výrobcích, které podléhají schválení typu baterie podle nařízení (EU) č. 168/2013 a nařízení (EU) 2018/858, prováděny činnosti týkající se vyjímatelnosti a vyměnitelnosti, je třeba nezávislými odborníky rozumět „nezávislé provozovatele“, jak jsou definováni v nařízení (EU) č. 168/2013 ([8]) a nařízení (EU) 2018/858 ([9]).

Splnění výše uvedených bodů lze prokázat například odkazem na oficiální systém registrace odborné opravny (pokud takový systém v daném členském státě existuje) nebo registrací či školením/certifikací u výrobce výrobku, do kterého je baterie zabudována (pokud to vyžadují vnitrostátní právní předpisy).

Ve všech případech by se vyjmutí a výměna baterií (na úrovni balení nebo článků) měly provádět podle bezpečnostních informací o používání, vyjímání a výměně baterií poskytnutých výrobcem výrobku.

3.2 Dílčí odchylky od hlavního pravidla

Ustanovení čl. 11 odst. 2 stanoví odchylky od požadavků na vyjímatelnost a vyměnitelnost stanovených v čl. 11 odst. 1 pro přenosné baterie zabudované do výrobků, které mají být vyjímatelné a vyměnitelné koncovými uživateli. U některých výrobků, kde je nutné zajistit bezpečnost uživatele výrobku, postačí, aby přenosné baterie mohli vyměnit a vyjmout nezávislí odborníci pomocí komerčně dostupných nástrojů.

Pro usnadnění jednotného provádění odchylek uvedených v čl. 11 odst. 2 je užitečné uvést níže některé další úvahy.

3.2.1 *Zařízení specificky určená pro provoz ve vlhkém prostředí*

Zařízení, která jsou určena specificky k tomu, aby byla primárně provozována v prostředí pravidelně vystavenému odstřikující vodě, proudům vody nebo ponoření do vody, a která mají být omyvatelná nebo vyplachovatelná, mohou být navržena tak, aby baterie byla vyjímatelná a vyměnitelná pouze nezávislými odborníky.

([7]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/2509 ze dne 26. listopadu 2025 o bezpečnosti hraček a o zrušení směrnice 2009/48/ES (Úř. věst. L, 2025/2509, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2509/oj).

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 168/2013 ze dne 15. ledna 2013 o schvalování dvoukolových nebo tříkolových vozidel a čtyřkolek a dozoru nad trhem s těmito vozidly (Úř. věst. L 60, 2.3.2013, s. 52, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj).

([9]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/858 ze dne 30. května 2018 o schvalování motorových vozidel a jejich přípojných vozidel, jakož i systémů, konstrukčních částí a samostatných technických celků určených pro tato vozidla a o dozoru nad trhem s nimi, o změně nařízení (ES) č. 715/2007 a (ES) č. 595/2009 a o zrušení směrnice 2007/46/ES (Úř. věst. L 151, 14.6.2018, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj).

V 39. bodě odůvodnění nařízení (EU) 2023/1542 se uvádí, že „tato odchylka by se měla uplatnit pouze v případě, že není možné prostřednictvím změny návrhu daného zařízení zajistit bezpečnost konečných uživatelů a bezpečné další používání daného zařízení poté, co koneční uživatelé náležitě dodrželi pokyny, jak danou baterii vyjmout a vyměnit“.

Pro výklad a použití kritérií pro uplatnění výjimky pro zařízení pracující ve vlhkém prostředí jsou relevantní všechny následující ukazatele:

i) „specificky“: zařízení je navrženo tak, aby fungovalo v popsaném prostředí;

ii) „primárně“: popsané prostředí je primárním prostředím zařízení, jak je výslovně uvedeno v 39. bodě odůvodnění, „po většinu doby aktivního používání“. Jinými slovy, nejedná se o prostředí, ve kterém může zařízení fungovat pouze náhodně nebo neúmyslně;

iii) „omyvatelná nebo vyplachovatelná“: zařízení má být omyvatelné nebo vyplachovatelné;

iv) „ohrožení bezpečnosti“: v dokumentaci k výrobku je při jeho uvedení na trh uvedeno, že vyměnitelnost baterie a možnost jejího vyjmutí koncovým uživatelem by ohrozila bezpečnost uživatele nebo zařízení;

v) „není možné změnit návrh“: v dokumentaci k výrobku je při uvedení výrobku na trh uvedeno, že neexistuje způsob, jak změnit návrh zařízení s využitím současné nejmodernější technologie, aniž by bylo vážně ovlivněno zdraví a bezpečnost konečného uživatele nebo výkon a funkčnost výrobku.

Systém stupňů ochrany krytem (IP) definovaný v normě IEC 60529 (konkrétně druhá číslice týkající se vody, jak je znázorněno na obrázku 1) nabízí orientační vodítko pro identifikaci prostředí uvedeného ve výše zmíněných kritériích. Stupeň ochrany krytem však označuje odolnost krytu proti vniknutí prachu nebo kapalin; neomezuje se pouze na zařízení, která pracují v určitém primárním prostředí po určitou část své aktivní služby, ani nezjišťuje, zda je změna návrhu možná či nikoli. Samotný stupeň ochrany krytem se proto nepovažuje za dostatečný k prokázání shody s výše uvedenými kritérii.

Konkrétně případ „odstřikující vody“ uvedený v článku 11 nařízení 2023/1542 odpovídá stupni krytí IPX4 (třída číslo 4 popsaná na obrázku 1 níže), případ „proudů vody“ odpovídá stupňům krytí IPX5 a IPX6 (třídy číslo 5 a číslo 6) a případ „ponoření do vody“ odpovídá stupni krytí IPX7 (třída číslo 7).

Pokud jde o body ii) a iii), reprezentativním příkladem výrobků, které primárně pracují v takovém prostředí, mohou být přístroje pro ústní hygienu (např. zubní kartáčky podle IEC 60335-2-52 nebo ústní sprchy) a holicí strojky, zastřihovače vlasů a epilátory (podle IEC 60335-2-8). Intimní přístroje pro potěšení speciálně navržené tak, aby přicházely do styku s intimními částmi lidského těla, lze rovněž přirovnat ke skupině spotřebičů pro vlhké prostředí. Zároveň z bodu iv) vyplývá, že mohou existovat zařízení používaná ve vlhkém prostředí, v nichž jsou zabudovány baterie, jež jsou vyjímatelné a vyměnitelné koncovými uživateli, pokud to neohrožuje bezpečnost. Mezi taková zařízení patří například zubní kartáčky a holicí strojky napájené přenosnými bateriemi pro všeobecné použití.

Odchylka v čl. 11 odst. 2 písm. a) se vztahuje rovněž na domácí spotřebiče speciálně navržené pro provoz ve vlhkém prostředí, jako jsou spotřebiče pro mytí podlahy.

Dalšími příklady spotřebičů pro vlhké prostředí speciálně konstruovaných pro provoz ve vlhkém prostředí mohou být nositelná zařízení, jako jsou bezdrátové sluchátka, hrudní pásy pro měření tepové frekvence, chytré brýle nebo hodinky, které jsou určeny k nošení na hlavě, zápěstí, hrudníku nebo ruce, nebo venkovní bezdrátové reproduktory, pokud splňují pět výše uvedených ukazatelů.

Obrázek 1

Průvodce stupni ochrany krytem (IP) pro vodu (zdroj IEC 60529)

0	Nechráněno		
1	Chráněno proti svisle padajícím kapkám vody		Svisle padající kapky nesmí způsobit žádné škodlivé účinky
2	Chráněno proti svisle padajícím kapkám vody při náklonu krytu až o 15 stupňů		Svisle padající kapky nesmí způsobit žádné škodlivé účinky, jestliže je kryt nakloněn pod jakýmkoli úhlem až o 15 stupňů na obě strany od svislice
3	Chráněno proti kropení vodou (deštěm)		Voda rozstřikovaná pod úhlem až do 60 stupňů na obě strany od svislice nesmí způsobit žádné škodlivé účinky
4	Chráněno proti stříkající vodě		Voda stříkající na kryt z jakéhokoli směru nesmí způsobit žádné škodlivé účinky
5	Chráněno proti tryskající vodě		Voda tryskající z libovolného směru proti krytu nesmí způsobit žádné škodlivé účinky
6	Chráněno proti intenzivně tryskající vodě		Voda intenzivně tryskající z libovolného směru proti krytu nesmí způsobit žádné škodlivé účinky
7	Chráněno proti účinkům dočasného ponoření do vody		Nesmí dojít ke vniku vody v množství způsobujícím škodlivé účinky, je-li kryt dočasně ponořen do vody za normalizovaných tlakových a časových podmínek
8	Chráněno proti účinkům trvalého ponoření do vody		Nesmí dojít ke vniku vody v množství způsobujícím škodlivé účinky, je-li kryt nepřetržitě ponořen do vody za podmínek, které musí být dohodnuty mezi výrobcem a uživatelem, ale které jsou přísnější než podmínky stanovené pro číslici 7
9	Chráněno proti proudům vody o vysokém tlaku a teplotě		Voda o vysokém tlaku a vysoké teplotě, která působí na kryt z jakéhokoli směru, nesmí způsobit žádné škodlivé účinky

3.2.2 *Zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*

Profesionální zdravotnické prostředky pro zobrazování a radioterapii, které jsou zdravotnickými prostředky ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení (EU) 2017/745 ([10]), a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení (EU) 2017/746 ([11]), mohou být navrženy tak, aby přenosné baterie byly vyjímatelné a vyměnitelné pouze nezávislými odborníky.

([10]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([11]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI:http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

3.2.3 *Nositelná zařízení*

Nositelná zařízení jsou přenosná elektronická zařízení, která se nosí na těle a často mají čidla a konektivitu pro shromažďování a přenos dat. K příkladům nositelných zařízení patří chytré hodinky, fitness náramky, chytré brýle nebo jiná elektronická zařízení zabudovaná do oděvů a dalších doplňků.

Nezávisle na možnosti považovat nositelná zařízení za spotřebiče pro vlhké prostředí (viz oddíl 2.3.1 výše) může být odchylka v čl. 11 odst. 2 relevantní i pro nositelná zařízení na základě úvah týkajících se miniaturizace. Jsou-li tedy splněny podmínky stanovené v čl. 11 odst. 2 písm. c), musí být přenosné baterie zabudované do nositelných zařízení odnímatelné a vyměnitelné pouze nezávislými odborníky.

3.2.4 *Postup pro přidávání nových odchylek*

Kromě výše uvedených odchylek, které jsou již zahrnuty v čl. 11 odst. 2, je Komise zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci doplněním dalších výrobků, na něž se má vztahovat výjimka z požadavků na vyjímatelnost a vyměnitelnost stanovených v čl. 11 odst. 1. Tyto akty v přenesené pravomoci se přijímají pouze z důvodu vývoje na trhu a technického a vědeckého pokroku a za předpokladu, že existují vědecky podložené obavy ohledně bezpečnosti konečných uživatelů při vyjímání nebo výměně přenosné baterie, nebo v případech, kdy hrozí, že by vyjmutím nebo výměnou baterie konečnými uživateli mohlo dojít k porušení požadavků na bezpečnost výrobků stanovených platnými právními předpisy EU.

S cílem dodržet strukturovaný přístup při zvažování, které kandidátské výrobky mají být zahrnuty do aktu v přenesené pravomoci v rámci výše uvedeného zmocnění, bude Komise pravidelně zveřejňovat výzvy k předkládání žádostí.

Po zveřejnění výzev budou mít žadatelé, kteří chtějí prokázat, že kandidátské výrobky splňují podmínky stanovené v čl. 11 odst. 4, možnost předkládat po dobu tří měsíců důkazy, které vysvětlí, že požadavek na vyjímatelnost a vyměnitelnost přenosných baterií koncovým uživatelem představuje riziko pro bezpečnost koncového uživatele nebo riziko porušení jakýchkoli požadavků na bezpečnost výrobků stanovených platnými právními předpisy EU.

Žadatelé budou muset předložit formulář žádosti s následujícími údaji:

— jméno společnosti, adresa a kontaktní údaje žadatele,

— kategorie výrobků,

— technická dokumentace dokládající důvod pro udělení výjimky,

— další relevantní informace.

Komise posoudí dokumentaci týkající se kandidátských výrobků pro další odchylky a v případě, že to bude odůvodněné, navrhne přijetí aktu v přenesené pravomoci podle čl. 11 odst. 4.

Vzhledem k tomu, že tato pravomoc byla Komisi udělena na základě vývoje trhu a technického a vědeckého pokroku, hodlá Komise výše popsaný postup pravidelně opakovat. To by mohlo vést k přijetí dalších aktů v přenesené pravomoci s dalšími odchylkami.

4. **ÚPLNÉ VÝJIMKY Z OBECNÝCH POVINNOSTÍ TÝKAJÍCÍCH SE VYJÍMATELNOSTI A VYMĚNITELNOSTI KONEČNÝM UŽIVATELEM**

V čl. 11 odst. 3 nařízení (EU) 2023/1542 se stanoví, že povinnosti stanovené v čl. 11 odst. 1 se neuplatní, pokud je z důvodu zajištění bezpečnosti uživatele a zařízení nebo, u výrobků, jejichž hlavní funkcí je shromažďovat a poskytovat údaje, z důvodů integrity údajů nezbytné zabezpečit nepřetržitou dodávku elektřiny a stálé spojení mezi výrobkem a příslušnou přenosnou baterií. To znamená, že v takových případech nemusí být přenosné baterie vyjímatelné a vyměnitelné konečnými uživateli.

4.1 **Bezpečnostní aspekty**

Mezi příklady zařízení, u nichž je k zajištění bezpečnosti uživatele a zařízení vyžadováno stálé spojení mezi výrobkem a příslušnou přenosnou baterií, patří zařízení pro záchranu života, zařízení potřebná k zachování života a zařízení důležitá z hlediska bezpečnosti.

V čl. 11 odst. 2 jsou zmíněny profesionální zdravotnické prostředky pro zobrazování a radioterapii, u nichž stačí, aby přenosné baterie mohly být vyjmuty a vyměněny pouze nezávislými odborníky. Nicméně zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, jak jsou definovány v nařízeních (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, zahrnují širokou škálu výrobků, které se používají v aplikacích s různou úrovní kritičnosti. Nepřetržitý provoz některých zdravotnických prostředků je při poskytování péče pacientovi klíčový, a proto se navrhuje, aby se u zdravotnických prostředků uplatňoval přístup založený na obezřetnosti vůči rizikům.

K tomu lze použít klasifikační systémy stanovené nařízením (EU) 2017/745 (článek 51 a příloha VIII) a nařízením (EU) 2017/746 (článek 47 a příloha VIII). Klasifikace používají systém „založený na riziku“, který vychází ze zranitelnosti lidského těla a zohledňuje potenciální rizika spojená s danými prostředky.

Implantabilní zdravotnické prostředky (např. kardiostimulátory, implantabilní automatizované defibrilátory, implantabilní generátory pulzu) a některé diagnostické zdravotnické prostředky in vitro (např. přístroje používané k detekci přenosných agens pro screening krve pro transfuzi, glukometry pro použití s testovacími proužky pro diabetické pacienty) jsou spojeny s vysokými riziky. Nedostatek nepřetržité dodávky elektřiny a přerušení spojení mezi výrobkem a příslušnou přenosnou baterií proto představuje vysoké riziko ohrožení bezpečnosti pacienta (koncového uživatele). Implantabilní aktivní zdravotnické prostředky a některé zdravotnické diagnostické prostředky in vitro se považují za relevantní pro výjimku podle čl. 11 odst. 3. Mezi další zdravotnické prostředky, pro které je tato odchylka relevantní, patří chirurgické potřeby a dezinfekční myčky endoskopů. Je třeba poznamenat, že výše uvedená klasifikace je určena zamýšleným použitím. Třídu zařízení určuje zamýšlené použití, nikoli náhodné použití zařízení.

Kromě toho, podobně jako u implantovaných prostředků, jsou i pomůcky pro nedoslýchavé zdravotnickými prostředky, jejichž životnost je dána zejména zdravotními důvody (tj. postupnou ztrátou sluchu). Zároveň by vyměnitelnost baterie mohla představovat bezpečnostní riziko pro pacienta. Přístroje pro nedoslýchavé se proto považují za relevantní pro výjimku podle čl. 11 odst. 3.

Některá bezpečnostní zařízení spadající do oblasti působnosti nařízení o stavebních výrobcích ([12]) potřebují nepřetržité napájení, aby byla zajištěna bezpečnost uživatele a zařízení, zejména některé výrobky patřící do skupin výrobků 2, 10, 27, 28 a 35 přílohy VII nařízení o stavebních výrobcích. Typicky jsou takovými výrobky zařízení pro detekci požáru, kouře a plynů (např. poplašná požární zařízení, kouřová poplašná zařízení, detektory oxidu uhelnatého, poplašná zařízení na plyny), stabilní protipožární zařízení, únikové dveře, zařízení pro vytápění vnitřních prostor, čerpadla nebo zařízení pro regulaci výkonu.

Pokud se na tato zařízení vztahují harmonizované technické specifikace nebo evropský dokument pro posuzování a pokud tato zařízení zavádějí zvláštní požadavky na vyměnitelnost přenosných baterií pro tato zařízení z důvodu nezbytné kontinuity napájení a trvalého spojení mezi výrobkem a příslušnou přenosnou baterií, které je nezbytné pro zajištění bezpečnosti uživatele a zařízení, považují se tyto požadavky za relevantní při posuzování toho, zda jsou splněny podmínky pro odchylku podle čl. 11 odst. 3. V pracovním plánu nařízení o stavebních výrobcích na období 2026–2029 se stanoví plán pro vypracování nových harmonizovaných technických specifikací.

Proto se má za to, že u hlásičů kouře ([13]), které jsou navrženy pro nepřetržitý provoz po dobu nejméně 10 let a jsou vybaveny baterií se stejnou životností, a kde je pro zajištění bezpečnosti uživatele a zařízení vyžadována nepřetržitá dodávka elektřiny a stálé spojení mezi výrobkem a příslušnou přenosnou baterií, nemusí být přenosná baterie vyjímatelná a vyměnitelná koncovým uživatelem.

Kromě toho čl. 2 odst. 4 písm. g) směrnice 2012/19/EU vylučuje ze své oblasti působnosti „zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, pokud se očekává, že tyto prostředky budou před ukončením životnosti zdrojem nákazy, a aktivní implantabilní zdravotnické prostředky“. Tyto prostředky by proto měly být rovněž chápány jako relevantní pro výjimku z požadavků čl. 11 odst. 1 nařízení (EU) 2023/1542.

([12]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/3110 ze dne 27. listopadu 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro uvádění stavebních výrobků na trh a zrušuje nařízení (EU) č. 305/2011 (Úř. věst.L, 2024/3110, 18.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3110/oj).

([13]) Na hlásiče kouře se vztahuje norma CPR EN 14604:2005/AC 2008.

Je rovněž vhodné připomenout, že 38. bod odůvodnění nařízení (EU) 2023/1542 uvádí, že obecná ustanovení nařízení by se měla použít, aniž by tím byly dotčeny požadavky na bezpečnost a údržbu týkající se profesionálních zdravotnických prostředků pro zobrazování a radioterapii, jak jsou vymezeny v nařízení (EU) 2017/745, a diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, jak jsou vymezeny v nařízení (EU) 2017/746, a mělo by být možné je doplnit požadavky stanovenými pro konkrétní výrobky, které jsou poháněny bateriemi, v rámci prováděcích opatření podle směrnice 2009/125/ES. Pokud jiné právní předpisy EU stanoví z bezpečnostních důvodů konkrétnější požadavky pro vyjímání baterií z výrobků, měla by se použít uvedená konkrétní pravidla.

Výrobky, pro které je relevantní odchylka v čl. 11 odst. 3, lze nalézt také v automobilovém průmyslu. Mezi tyto výrobky patří systémy eCall ve vozidlech, systémy monitorování tlaku v pneumatikách ([14]), poplašné systémy proti krádeži, systémy varování baterie před teplotou, systémy inteligentní regulace rychlosti (ISA), tachografy a zapisovače údajů o události (EDR).

4.2 **Úvahy o integritě údajů**

Z čl. 11 odst. 3 jasně vyplývá, že pro uplatnění odchylky týkající se údajů musí být hlavní funkcí výrobku shromažďování a poskytování údajů a že musí být ohrožena ztráta integrity údajů.

Příkladem výrobků, u nichž je z důvodu integrity údajů nutné stálé spojení mezi přenosnou baterií a výrobkem, jsou bateriově napájená zařízení používaná v profesionálních meteorologických stanicích nebo v laboratořích. Další skupinou relevantních produktů jsou čidla teploty a vlhkosti, u nichž má nepřetržitý sběr údajů zásadní význam pro skladování a přepravu zboží citlivého na teplotu, včetně chlazené přepravy, skladovacích kontejnerů, skladů a inkubátorů. To jsou vše případy, kdy je funkcí výrobku nepřetržitý sběr údajů, přičemž kontinuita a integrita těchto údajů je pro tuto funkci zásadní.

Podobným případem jsou baterie, jejichž hlavní funkcí je napájet samotnou volatilní paměť nebo zajišťovat záložní funkce ve vnitřních hodinách zařízení, jako jsou baterie CMOS (doplňující se kov-oxid-polovodič), které se nacházejí v digitálních fotoaparátech, procesorech, senzorech a zdravotnických prostředcích bez ohledu na jejich třídu podle nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746 (např. monitory glukózy v krvi nebo přístroje pro léčbu pomocí dialýzy). V tomto případě se nepřetržitá dodávka elektřiny považuje za nezbytnou také z důvodu integrity údajů. V kryptografii jsou kvantové distribuční systémy stále více využívány pro nepřetržité bezpečné telekomunikace. Vzhledem k tomu, že integrita údajů hraje klíčovou úlohu pro jejich řádné fungování, byla by odchylka v čl. 11 odst. 3 považována za odůvodněnou.

Další příklady existují také v případě lékařských a veterinárních aplikací napájených bateriemi, kde je integrita údajů klíčová pro jejich řádné fungování. Důležitými příklady prostředků, u nichž by integrita údajů mohla být ohrožena vyjímatelnými bateriemi koncových uživatelů, jsou tedy systémy biosenzorů glukózy nositelné na těle, jakož i veterinární diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, které jsou určeny k připojení do elektrické zásuvky a používají knoflíkové baterie na podporu hodin reálného času.

Dalším příkladem zařízení, jejichž hlavní funkcí je shromažďování a poskytování údajů a která k jejich poskytování vyžadují nepřetržitou dodávku elektřiny, jsou palubní zařízení, která jsou přepravována nebo instalována ve vozidlech a používají se jako součást mýtných služeb, jak je definováno ve směrnici (EU) 2019/520 ([15]). Přerušení dodávky elektřiny by ohrozilo údaje, které jsou nezbytné pro výpočet dlužného mýtného.

A konečně, hardware pro prodejní místa používaný v odvětví digitálních plateb je dalším příkladem zařízení, kde je k ochraně integrity údajů spojených s platbami nezbytné stálé spojení s přenosnou baterií, jak to vyžadují standardy „Payment Card Industry Data Security Standards“ ([16]). Podobně lze mít za to, že se na hardware pro elektronická oprávnění, který umožňuje zákazníkům uchovávat a předávat osobní údaje o digitálních platebních oprávněních, aby bylo možné přijímat nebo převádět finanční prostředky nebo finanční aktiva, rovněž vztahuje výjimka pro integritu údajů podle čl. 11 odst. 3.

([14]) Systémy monitorování tlaku v pneumatikách lze nalézt také v nesilničních mobilních strojích s gumovými pneumatikami používaných ve stavebnictví, lesní těžbě a zemědělství (např. motorové třídiče, důlní nákladní automobily a kolové nakládače).

([15]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/520 ze dne 19. března 2019 o interoperabilitě elektronických systémů pro výběr mýtného a usnadnění přeshraniční výměny informací týkajících se nezaplacení silničních poplatků v Unii (Úř. věst. L 91, 29.3.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/520/oj).

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

Odchylka v čl. 11 odst. 3 od obecné povinnosti týkající se vyjímatelnosti a vyměnitelnosti přenosných baterií stanovené v čl. 11 odst. 1 se nepovažuje za použitelnou pro zařízení, která:

— poskytují funkci shromažďování a poskytování údajů jako doplňkovou funkci (nad rámec své hlavní funkce) nebo mohou obsahovat komponentu, která poskytuje funkci shromažďování a poskytování údajů;

— plní funkci shromažďování a poskytování údajů jako primární funkci, ale nepředstavují riziko ztráty integrity údajů, například díky přítomnosti nevolatilní paměti v zařízení.

5. **DALŠÍ ASPEKTY**

5.1 **Pojem kompatibilní baterie**

Pojem kompatibilní baterie je uveden v čl. 11 odst. 6 a 8 jako podmínka pro to, aby přenosná baterie nebo baterie lehkého dopravního prostředku byla považována za snadno vyměnitelnou. To znamená, že všechny baterie a jejich příslušná zařízení by měly být navrženy tak, aby bylo možné používat jak původní, tak kompatibilní baterie.

Baterie je považována za kompatibilní, pokud nepředstavuje riziko pro bezpečnost uživatele nebo zařízení a zároveň umožňuje, aby zařízení fungovalo, jak má.

U baterií složených z více článků se článek považuje za kompatibilní, pokud nezpůsobuje nebezpečnost sady baterií a má stejné technické parametry jako původní baterie, včetně kapacity, stavu, konstrukce a chemického složení.

U výrobků s bateriemi, které podléhají schválení typu podle nařízení (EU) č. 168/2013, se baterie považuje za kompatibilní pouze tehdy, pokud výměna původní baterie nemá žádný vliv na specifikace schválení typu výrobku.

V případě baterií lehkých dopravních prostředků pro vozidla neschválená jako lehké dopravní prostředky by měla být výměna baterií, včetně výměny na úrovni článků, možná a provedena tak, aby původní bezpečnostní certifikáty neztratily platnost, aby byly dodrženy platné bezpečnostní protokoly a normy a aby byla v souladu s doporučeními výrobce.

Podobně se náhradní baterie nepovažuje za kompatibilní v případech, kdy by taková výměna vedla k porušení jakýchkoli požadavků na bezpečnost výrobku stanovených v jiných platných harmonizačních právních předpisech EU.

Konstrukce přenosných baterií a baterií lehkých dopravních prostředků proto musí zajistit, aby podmínky týkající se bezpečnosti, výkonu a funkčnosti splňovaly jak původní, tak kompatibilní baterie. V této souvislosti může být rovněž považováno za vhodné vzít v úvahu návrh zařízení.

Důrazně se doporučuje zahrnout do návodu k použití nebo jiné příslušné dokumentace pokyny pro výměnu přenosných baterií a baterií lehkých dopravních prostředků, jakož i technické specifikace, které musí kompatibilní baterie splňovat, aby byly bezpečné, případně s odkazy na normy EU nebo mezinárodní normy.

5.2 **Dostupnost jako náhradní díly**

Ustanovení čl. 11 odst. 7 vyžaduje, aby přenosné baterie nebo baterie lehkých dopravních prostředků byly dostupné jako náhradní díly zařízení, které napájejí, po dobu alespoň pěti let po uvedení poslední jednotky daného modelu zařízení na trh, a to za přiměřenou a nediskriminační cenu pro nezávislé odborníky a koncové uživatele. Pro orientaci, podobná ustanovení v jiných stávajících harmonizačních právních předpisech EU, jako jsou prováděcí nařízení o ekodesignu, vyžadují dodání náhradního dílu do pěti pracovních dnů po obdržení objednávky.

Tento požadavek se nevztahuje na výrobky se zabudovanými přenosnými bateriemi nebo bateriemi lehkých dopravních prostředků, které se uvedou na trh před datem vstupu článku 11 v platnost, tedy před dnem 18. února 2027.

Výměna přenosné baterie nebo baterie lehkého dopravního prostředku může vyžadovat jiné fyzické prvky než samotnou baterii, například spojovací prostředky. Pokud demontáž a opětovná montáž baterie vyžaduje opakovaně použitelné spojovací prostředky, lze je pro výměnu použít znovu. Pokud nejsou spojovací prostředky opakovaně použitelné, měly by být k dispozici také jako náhradní díly, aby bylo možné baterii snadno vyměnit.

Nařízení (EU) 2023/1670 vyžaduje, aby od 20. června 2025 výrobci nebo dovozci telefonů či jejich zplnomocnění zástupci poskytli odborným opravnám a koncovým uživatelům přenosné baterie ([17]), včetně požadovaných spojovacích prostředků, pokud nejsou opakovaně použitelné, a to nejméně po dobu sedmi let od data ukončení uvádění na trh.

Jak uvádí 38. bod odůvodnění nařízení (EU) 2023/1542, „obecná ustanovení tohoto nařízení [by mělo být možné] doplnit požadavky stanovenými pro konkrétní výrobky, které jsou poháněny bateriemi, v rámci prováděcích opatření podle směrnice 2009/125/ES“. V případech, kdy se na přenosné baterie zabudované do chytrých telefonů a počítačů typu slate dodávané jako náhradní díly vztahuje jak nařízení (EU) 2023/1542, tak nařízení (EU) 2023/1670, proto platí požadavky uvedené v obou právních předpisech.

5.3 **Softwarová omezení**

Ustanovení čl. 11 odst. 8 vyžaduje, aby software nebránil výměně přenosných baterií nebo baterií lehkých dopravních prostředků nebo jejich klíčových součástí za jinou kompatibilní baterii nebo jiné klíčové součásti.

Ačkoli lze software použít k navázání komunikace mezi výrobkem a náhradní baterií, aby byla zajištěna správná funkčnost a bezpečnost výrobku, neměl by takový software bránit výměně původní baterie za kompatibilní baterii, jak je popsáno výše.

Příkladem softwaru, který brání výměně, je praxe známá jako „párování dílů“. To je možné díky serializaci některých náhradních dílů (včetně baterií), které jsou pomocí softwaru spárovány s jednotlivými jednotkami zařízení. Pokud serializace vede ke spárování dílu s jednotkou výrobku, může to negativně ovlivnit opravy. V takových případech, kdy je třeba při opravě vyměnit některou součást výrobku, včetně baterie, nemusí být tato součást akceptována nebo může ztratit část své funkčnosti, pokud není znovu vzdáleně spárována se zařízením prostřednictvím softwaru řízeného původním výrobcem.

Podle nařízení (EU) 2023/1670 musí výrobci a dovozci chytrých telefonů a počítačů typu slate, kteří dodávají serializované náhradní díly, nebo jejich zplnomocnění zástupci poskytnout odborným opravnám nediskriminační přístup k veškerým softwarovým nástrojům, firmwaru nebo podobným pomocným prostředkům potřebným k zajištění plné funkčnosti těchto náhradních dílů a zařízení, do kterého jsou tyto náhradní díly instalovány, během výměny a po ní ([18]).

Jak uvádí 38. bod odůvodnění nařízení (EU) 2023/1542, „obecná ustanovení tohoto nařízení [by mělo být možné] doplnit požadavky stanovenými pro konkrétní výrobky, které jsou poháněny bateriemi, v rámci prováděcích opatření podle směrnice 2009/125/ES“. V případech, kdy se na přenosné baterie zabudované do chytrých telefonů a počítačů typu slate vztahuje jak nařízení (EU) 2023/1542, tak nařízení (EU) 2023/1670, platí požadavky o serializaci uvedené v obou právních předpisech.

S ohledem na výše uvedené lze spotřebitelům zobrazovat softwarová oznámení, že se používá nepůvodní náhradní baterie, pokud tato oznámení neovlivní žádnou funkci zařízení (nebo kompatibilní baterie) nebo uživatelský zážitek. Výměně během oprav by software neměl v žádném případě bránit.

([17]) Za podmínek uvedených v příloze II, konkrétně v oddílech A 1.1. bodu 1; B 1.1. (1), C 2.1 (1) a D 1.1 (1) nařízení (EU) 2023/1670.
([18]) Příloha II oddíl B 1.1. bod 7 a oddíl D 1.1. bod 7 nařízení (EU) 2023/1670.