C/2026/5531

22.10.2026

AVVIŻ TAL-KUMMISSJONI

Linji gwida tal-Kummissjoni biex jiffaċilitaw l-applikazzjoni armonizzata tad-dispożizzjonijiet dwar il-possibbiltà li jitneħħew u jiġu sostitwiti l-batteriji portabbli u LMT fir-Regolament (UE) 2023/1542

(C/2026/5531)

WERREJ

Paġna

1. INTRODUZZJONI 2
2. KUNSIDERAZZJONIJIET ĠENERALI 2
   - 2.1. Tipi ta' għodod 3
   - 2.2. Interazzjoni ma' leġiżlazzjoni applikabbli oħra tal-UE 3
3. POSSIBBILTÀ TA' TNEĦĦIJA U TA' SOSTITWIBBILTÀ MINN PROFESSJONISTI INDIPENDENTI 4
   - 3.1. Kunċett ta' professjonisti indipendenti 4
   - 3.2. Derogi parzjali mir-regola ewlenija 4
     - 3.2.1. Tagħmir iddisinjat speċifikament biex jopera f'ambjent imxarrab 4
     - 3.2.2. Apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* 6
     - 3.2.3. Apparati li jintlibsu 7
     - 3.2.4. Proċedura biex jiżdiedu derogi ġodda 7
4. DEROGI SĦAĦA GĦALL-OBBLIGI ĠENERIĊI DWAR IL-POSSIBBILTÀ TA' TNEĦĦIJA U TA' SOSTITWIBBILTÀ MILL-UTENT FINALI 7
   - 4.1. Kunsiderazzjonijiet ta' sikurezza 8
   - 4.2. Kunsiderazzjonijiet ta' integrità tad-data 9
5. KUNSIDERAZZJONIJIET OĦRA 10
   - 5.1. Kunċett ta' batterija kompatibbli 10
   - 5.2. Disponibbiltà bħala spare parts 10
   - 5.3. Limitazzjonijiet tas-software 11

1. **INTRODUZZJONI**

Dawn il-linji gwida għandhom l-għan li jiffaċilitaw l-applikazzjoni armonizzata tad-dispożizzjonijiet dwar il-possibbiltà li jitneħħew u jiġu sostitwiti l-batteriji portabbli u l-batteriji għal mezzi tat-trasport ħfief (LMT) fir-Regolament (UE) 2023/1542 ([1]), li daħal fis-seħħ fis-17 ta' Awwissu 2023. Wara l-ewwel sejħa għall-applikazzjoni msemmija fit-Taqsima 3, dawn il-linji gwida ġew aġġornati fir-rebbiegħa tal-2026.

L-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2023/1542 huwa applikabbli mit-18 ta' Frar 2027 u fih obbligi dwar il-possibbiltà li jitneħħew u jiġu sostitwiti l-batteriji portabbli u LMT li persuni fiżiċi jew ġuridiċi li jintroduċu fis-suq prodotti li jinkorporawhom jeħtiġilhom jissodisfaw.

Minħabba li l-batteriji portabbli u LMT jistgħu jkunu preżenti f'firxa wiesgħa ta' prodotti, f'konformità mal-Artikolu 11(9) tar-Regolament (UE) 2023/1542, dan l-Avviż għandu l-għan li jipprovdi kuntest u elementi tekniċi addizzjonali biex tiġi ffaċilitata l-applikazzjoni armonizzata tar-regoli dwar il-possibbiltà li jitneħħew u jiġu sostitwiti l-batteriji portabbli u l-batteriji LMT stipulati f'dak l-Artikolu. Iqis kif xieraq id-diskussjonijiet iddedikati mal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati.

L-eżempji stabbiliti f'dan id-dokument mhumiex eżawrjenti u jservu biss biex juru kif għandhom jiġu interpretati ċerti rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 11. Il-kontenut, inklużi l-eżempji, jirrifletti l-fehmiet tal-Kummissjoni Ewropea u, bħala tali, mhuwiex legalment vinkolanti. L-interpretazzjoni aħħarija għad-dritt tal-Unjoni hija l-prerogattiva tal-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea.

2. **KUNSIDERAZZJONIJIET ĠENERALI**

Il-possibbiltà li jitneħħew il-batteriji portabbli u LMT tinftiehem li hija possibbli meta l-batterija tkun tista' titneħħa b'mod sikur minn apparat mill-utent finali jew minn professjonist indipendenti, bl-użu ta' għodod jew mingħajru, filwaqt li jiġi evitat li ssir ħsara lill-batterija u lill-apparat. Min-naħa l-oħra, is-sostitwibbiltà ta' batteriji portabbli u LMT tfisser li l-batterija tista' titneħħa u tiġi sostitwita b'batterija oħra mingħajr ma ssir ħsara jew tinqered il-batterija jew l-apparat li fih tkun inkorporata. Dan, għalhekk, jippermetti tħaddim ulterjuri mingħajr ma jaffettwa l-funzjonament, il-prestazzjoni jew is-sikurezza tal-apparat.

L-obbligu fl-Artikolu 11(1) tar-Regolament (UE) 2023/1542 dwar il-possibbiltà li jitneħħew u jiġu sostitwiti l-batteriji portabbli mill-utent finali huwa applikabbli għal batteriji sħaħ, u mhux għal ċelluli individwali. L-utent finali għandu jkun persuna li tkun laħqet l-età maġġuri mingħajr ebda esperjenza speċifika jew kwalifiki relatati mat-tneħħija jew is-sostituzzjoni tal-batteriji.

Fil-każ ta' batteriji portabbli, ta' min ifakkar li l-Artikolu 11(1) sa 11(4) japplika biss għal prodotti li jitqiegħdu fis-suq li jinkorporaw batteriji portabbli. F'ċerti każijiet, meta l-funzjoni primarja tal-prodott tkun li jwassal l-enerġija elettrika lil prodotti oħra, jista' jitqies li l-prodott innifsu jikkostitwixxi batterija portabbli, bħal batteriji esterni rikarikabbli, kaxex tal-iċċarġjar għal prodotti li jintlibsu (eż. apparat għall-għajnuna tas-smigħ jew earbuds) jew jump starters għall-batterija tal-vetturi, li jfisser li l-Artikolu 11 ma jkunx applikabbli mill-bidu nett.

Fil-każ tal-batteriji LMT, l-obbligu fl-Artikolu 11(5) dwar il-possibbiltà li jitneħħew u jiġu sostitwiti minn professjonisti indipendenti huwa, barra minn hekk, applikabbli fil-livell taċ-ċelluli tal-batteriji inklużi fil-batterija. It-Taqsima 3 ta' dawn il-linji gwida tiddiskuti l-kunċett ta' professjonisti indipendenti.

Meta jkunu meħtieġa għodod għajr għodod disponibbli kummerċjalment għall-professjonisti indipendenti biex jitneħħew u jiġu sostitwiti l-batteriji LMT, dawn għandhom ikunulhom disponibbli bi prezz raġonevoli u mhux diskriminatorju. Dan ma għandux jiskoraġġixxi l-aċċess għal tali għodod, u b'hekk jimpedixxi l-possibbiltà li l-batteriji jitneħħew u jiġu sostitwiti.

Ladarba l-batteriji jitneħħew, huwa importanti li jiġu indirizzati l-perikli assoċjati mal-iskart ta' batteriji. L-informazzjoni pprovduta lill-utent għandha tinkludi parir ċar dwar il-passi sussegwenti meħtieġa biex jiġi żgurat li l-iskart ta' batteriji ma jintremiex ma' skart ieħor, b'mod partikolari skart muniċipali. Għandha tiġi pprovduta wkoll informazzjoni korretta dwar l-immaniġġar, l-imballaġġ, il-ħżin u t-trasport tal-iskart tal-batterija lejn punt tal-ġbir jew faċilità tat-trattament separata.

([1]) Ir-Regolament (UE) 2023/1542 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2023 dwar il-batteriji u l-iskart ta' batteriji, li jemenda d-Direttiva 2008/98/KE u r-Regolament (UE) 2019/1020 u li jħassar id-Direttiva 2006/66/KE (ĠU L 191, 28.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

F'ċerti kategoriji ta' prodotti bħal kartolini, tessuti intelliġenti, apparati li jintlibsu, u sigaretti elettroniċi, il-batteriji portabbli żgħar abbażi tal-litju jistgħu jikkawżaw inċidenti ta' nirien f'faċilitajiet tat-trattament tal-iskart jekk jintremew flimkien ma' dawk il-prodotti. Huwa importanti li l-batteriji portabbli jkunu jistgħu jitneħħew u jiġu sostitwiti mill-utent finali jew, f'każ li tkun applikabbli waħda mid-derogi fl-Artikolu 11(2), minn professjonisti indipendenti.

2.1. **Tipi ta' għodod**

L-Artikolu 11 tar-Regolament (UE) 2023/1542 jiddikjara li batterija għandha titqies li tista' titneħħa faċilment mill-utent finali meta tkun tista' titneħħa minn prodott bl-użu ta' għodod disponibbli kummerċjalment, mingħajr il-ħtieġa tal-użu ta' għodod speċjalizzati, sakemm ma tkunx ipprovduta mingħajr ħlas mal-prodott, għodod proprjetarji, enerġija termali, jew solventi biex il-prodott jiġi żarmat.

Il-gwida dwar it-tipi ta' għodod tista' tittieħed mill-istandard EN 45554:2020e ([2]). Fil-kuntest tal-valutazzjoni tal-kapaċità ta' prodott li jissewwa, jerġa' jintuża u jiġi mtejjeb, dan l-istandard juża l-gruppi ta' klassifikazzjoni li ġejjin: (i) għodod bażiċi (inklużi dawk ipprovduti mal-prodott bħala spare part) jew l-ebda għodda; (ii) għodod speċifiċi għall-grupp ta' prodotti; (iii) għodod disponibbli kummerċjalment; u (iv) għodod proprjetarji.

Il-kunċett ta' għodod disponibbli kummerċjalment imsemmi fl-Artikolu 11 jinkludi kemm il-kategoriji ta' għodod bażiċi jew l-ebda għodda u l-kategoriji ta' għodod disponibbli kummerċjalment skont EN 45554:2020e.

Il-kunċett ta' għodod speċjalizzati stabbilit fir-Regolament jirreferi għal għodod speċifiċi għall-grupp ta' prodotti li mhumiex disponibbli għax-xiri mill-pubbliku ġenerali iżda li lanqas ma huma protetti mill-privattivi. L-Artikolu 11 jirrikjedi li kwalunkwe għodda speċjalizzata bħal din li jaf ikollha bżonn titneħħielha jew tiġi sostitwita l-batterija portabbli tagħha, tiġi pprovduta mingħajr ħlas mal-prodott li fih tkun inkorporata l-batterija.

Skont EN 45554:2020e, l-għodod proprjetarji jirreferu għal għodod mhux disponibbli għax-xiri mill-pubbliku ġenerali, jew li għalihom kwalunkwe privattiva applikabbli ma tkunx disponibbli għal liċenzja skont termini ġusti, raġonevoli u nondiskriminatorji. Tali għodod ma għandhomx ikunu meħtieġa biex jitneħħew il-batteriji portabbli.

2.2. **Interazzjoni ma' leġiżlazzjoni applikabbli oħra tal-UE**

L-Artikolu 11(1) jistipula li d-dispożizzjonijiet fil-paragrafu tiegħu għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għal kwalunkwe dispożizzjoni speċifika li tiżgura livell ogħla ta' ħarsien tal-ambjent u tas-saħħa tal-bniedem b'rabta mal-possibbiltà li jitneħħew u jiġu sostitwiti l-batteriji portabbli mill-utenti finali stabbiliti fi kwalunkwe dritt tal-Unjoni dwar it-tagħmir elettriku u elettroniku kif definit fl-Artikolu 3(1), il-punt (a), tad-Direttiva 2012/19/UE dwar Skart ta' Tagħmir Elettriku u Elettroniku ([3]).

Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/1670 ([4]) jistabbilixxi r-rekwiżiti tal-ekodisinn għall-ismartphones, għat-telefowns ċellulari għajr l-ismartphones, għat-telefowns bla fili u għall-islate tablets. Dwar is-sostitwibbiltà tal-batteriji portabbli, dan ir-regolament jirrikjedi li l-individwi mingħajr ebda esperjenza speċifika fit-tiswija jew kwalifiki relatati (imsejħa persuni mhux esperti) ([5]) jew dawk b'għarfien ġenerali tat-tekniki bażiċi tat-tiswija u l-prekawzjonijiet tas-sikurezza (imsejħa ġeneralisti) iridu jkunu jistgħu jissostitwixxu l-batterija. Madankollu, fil-każ tal-aħħar, il-batterija u l-apparat iridu jissodisfaw ukoll rekwiżiti ta' durabbiltà aktar stretti ([6]).

Konsegwentement, fil-każ tal-batteriji portabbli inklużi fil-prodotti koperti mir-Regolament (UE) 2023/1670, l-obbligi dwar il-possibbiltà ta' tneħħija u ta' sostitwibbiltà stabbiliti fl-Anness II ta' dak ir-Regolament jipprevalu fuq dawk stabbiliti fir-Regolament (UE) 2023/1542.

([2]) EN 45554:2020e — Metodi ġenerali għall-valutazzjoni tal-kapaċità ta' tiswija, użu mill-ġdid u aġġornament ta' prodotti relatati mal-enerġija.

([3]) Id-Direttiva 2012/19/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' Lulju 2012 dwar skart ta' tagħmir elettriku u elettroniku (ĠU L 197, 24.7.2012, p. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj).

([4]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/1670 tas-16 ta' Ġunju 2023 li jistabbilixxi rekwiżiti tal-ekodisinn għall-ismartphones, għat-telefowns ċellulari għajr l-ismartphones, għat-telefowns bla fili u għall-islate tablets skont id-Direttiva 2009/125/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jemenda r-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2023/826 (ĠU L 214, 31.8.2023, p. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1670/oj).

([5]) Ara l-Anness II, il-punti A 1.1. (5) (c) (i), B 1.1 (5) (c) (i) u D 1.1. (5) (c) (i) tar-Regolament (UE) 2023/1670.

([6]) Ara l-Anness II, il-punti A 1.1. (5) (c) (ii), B 1.1 (5) (c) (ii) u D 1.1. (5) (c) (ii) tar-Regolament (UE) 2023/1670.

Ir-Regolament (UE) 2025/2509 ([7]) jistabbilixxi li l-ġugarelli elettriċi b'batteriji li jikkostitwixxu partijiet żgħar għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jiżguraw li l-batterija ma tkunx tista' tiġi aċċessata mingħajr l-użu ta' għodda, u li meta d-daqs jew in-natura tal-ġugarell ikunu jirrikjedu dan biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-ġugarell, batterija rikarikabbli tista' minflok tkun magħmula inaċċessibbli, u tkun tista' titneħħa jew tiġi sostitwita biss minn professjonisti indipendenti. Dan ir-regolament se jkun applikabbli mill-1 ta' Awwissu 2030. Id-deroga d) fl-Artikolu 11(2) jew fil-ġugarelli elettriċi li jinkorporaw batteriji rikarikabbli hija konsistenti bis-sħiħ mad-dispożizzjoni msemmija hawn fuq.

3. **POSSIBBILTÀ TA' TNEĦĦIJA U TA' SOSTITWIBBILTÀ MINN PROFESSJONISTI INDIPENDENTI**

3.1. **Kunċett ta' professjonisti indipendenti**

L-Artikolu 3(23) tar-Regolament (UE) 2023/1542 jipprovdi definizzjoni ta' "operaturi indipendenti", iżda mhux tal-"professjonisti indipendenti" li għalihom jirreferi l-Artikolu 11. Għalhekk qed jiġu proposti xi kjarifiki biex jiġi indirizzat il-kunċett ta' "professjonisti indipendenti" fl-Artikolu 11(2) u (5). Dawn huma misluta u adattati minn speċifikazzjonijiet stabbiliti fi dritt ieħor tal-UE, jiġifieri l-Anness II tar-Regolament (UE) 2023/1670.

"Professjonisti indipendenti" jinftiehmu bħala operaturi indipendenti li għandhom il-kompetenza u l-kwalifika teknika biex isewwu l-prodott fejn il-batterija tkun integrata fih, u jwettqu n-negozju tagħhom fuq bażi kummerċjali u/jew f'bini kummerċjali.

Jekk l-interventi ta' tneħħija u ta' sostitwibbiltà jitwettqu fuq ċelluli individwali fi ħdan pakkett ta' batteriji LMT, il-"professjonist indipendenti" għandu jinftiehem li għandu l-kompetenza teknika biex jerġa' jġib il-batterija taħdem kif maħsub.

Jekk jitwettqu azzjonijiet ta' tneħħija u ta' sostitwibbiltà fuq prodotti soġġetti għall-approvazzjoni tat-tip tal-batterija skont ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 u r-Regolament (UE) 2018/858, il-professjonisti indipendenti għandhom jinftiehmu bħala "operaturi indipendenti" kif definiti fir-Regolament (UE) Nru 168/2013 ([8]) u fir-Regolament (UE) 2018/858 ([9]).

Il-konformità mal-punti ta' hawn fuq tista' tintwera, pereżempju, permezz ta' referenza għal sistema ta' reġistrazzjoni uffiċjali bħala sewwej professjonali (meta tali sistema teżisti fl-Istati Membri kkonċernati), jew permezz ta' reġistrazzjoni ma', jew taħriġ/ċertifikazzjoni mill-manifattur tal-prodott fejn il-batterija tkun integrata (meta meħtieġ mil-leġiżlazzjoni nazzjonali).

Fil-każijiet kollha, it-tneħħija u s-sostituzzjoni tal-batterija (kemm fil-livell tal-pakkett kif ukoll fil-livell taċ-ċellula) għandhom jitwettqu skont l-informazzjoni tas-sikurezza dwar l-użu, it-tneħħija u s-sostituzzjoni tal-batteriji pprovduta mill-manifattur tal-prodott.

3.2. **Derogi parzjali mir-regola ewlenija**

L-Artikolu 11(2) jistabbilixxi derogi mir-rekwiżiti tal-possibbiltà ta' tneħħija u ta' sostitwibbiltà stabbiliti fl-Artikolu 11(1) li l-batteriji portabbli inkorporati fi prodotti jkunu jistgħu jitneħħew u jiġu sostitwiti mill-utenti finali. Għal ċerti prodotti fejn ikun meħtieġ li tiġi żgurata s-sikurezza tal-utent tal-prodott, huwa biżżejjed li l-batteriji portabbli jkunu jistgħu jiġu sostitwiti u mneħħija minn professjonisti indipendenti b'għodod disponibbli kummerċjalment.

Biex tiġi ffaċilitata implimentazzjoni uniformi tad-derogi fl-Artikolu 11(2), huwa utli li jiġu pprovduti xi kunsiderazzjonijiet addizzjonali hawn taħt.

3.2.1. *Tagħmir iddisinjat speċifikament biex jopera f'ambjent imxarrab*

Tagħmir iddisinjat speċifikament biex jopera primarjament f'ambjent li huwa regolarment soġġett għal titjir tal-ilma, flussi tal-ilma jew immersjoni tal-ilma, u li huwa maħsub biex ikun jista' jinħasel jew jitlaħlaħ, jista' jkun iddisinjat b'tali mod li l-batterija tkun tista' titneħħa u tinbidel biss minn professjonisti indipendenti.

([7]) Ir-Regolament (UE) 2025/2509 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Novembru 2025 dwar is-sikurezza tal-ġugarelli u li jħassar id-Direttiva 2009/48/KE (ĠU L, 2025/2509, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2509/oj).

([8]) Ir-Regolament (UE) Nru 168/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2013 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi b'żewġ jew tliet roti u kwadriċikli (ĠU L 60, 2.3.2013, p. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj).

([9]) Ir-Regolament (UE) 2018/858 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-30 ta' Mejju 2018 dwar l-approvazzjoni u s-sorveljanza tas-suq ta' vetturi bil-mutur u t-trejlers tagħhom, u ta' sistemi, komponenti u unitajiet tekniċi separati maħsuba għal tali vetturi, li jemenda r-Regolamenti (KE) Nru 715/2007 u (KE) Nru 595/2009 u li jħassar id-Direttiva 2007/46/KE (ĠU L 151, 14.6.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj).

Il-Premessa (39) tar-Regolament (UE) 2023/1542 tispeċifika li "jenħtieġ li din id-deroga tapplika biss meta ma jkunx possibbli, permezz tad-disinn mill-ġdid tal-apparat, li jiġu żgurati s-sikurezza tal-utent finali u l-użu kontinwu sikur tal-apparat wara li l-utent finali jkun segwa b'mod korrett l-istruzzjonijiet biex il-batterija titneħħa u tiġi sostitwita.".

L-indikaturi li ġejjin huma kollha rilevanti għall-interpretazzjoni u l-applikazzjoni tal-kriterji għall-applikabbiltà ta' deroga għal apparat li jopera f'ambjent imxarrab:

(i) "speċifikament": l-apparat huwa ddisinjat bl-għan ewlieni li jopera fl-ambjent deskritt;

(ii) "primarjament": l-ambjent deskritt huwa l-ambjent primarju tal-apparat, kif tispeċifika b'mod espliċitu l-Premessa 39, "għall-maġġoranza tas-servizz attiv tal-apparat". Fi kliem ieħor, mhux biss ambjent li fih l-apparat jista' jaħdem biss b'mod koinċidentali jew aċċidentali;

(iii) "jista' jinħasel jew jitlaħlaħ": l-apparat huwa maħsub biex ikun jista' jinħasel jew jitlaħlaħ;

(iv) "jikkomprometti s-sikurezza": ikun hemm evidenza fid-dokumentazzjoni tal-prodott meta l-prodott jiġi introdott fis-suq li s-sostitwibbiltà u l-possibbiltà ta' tneħħija tal-batterija mill-utenti finali jikkompromettu s-sikurezza tal-utent jew tal-apparat;

(v) "l-ebda mod kif jiġi ddisinjat mill-ġdid": ikun hemm evidenza fid-dokumentazzjoni tal-prodott meta l-prodott jiġi introdott fis-suq li ma hemm l-ebda mod kif l-apparat jerġa' jiġi ddisinjat mill-ġdid bit-teknoloġija attwali tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, mingħajr ma jiġu affettwati serjament is-saħħa u s-sikurezza tal-utent finali jew il-prestazzjoni u l-funzjonalità tal-prodott.

Is-sistema ta' klassifikazzjoni tal-Protezzjoni mill-Ingress (IP, Ingress Protection) definita fl-istandard IEC 60529 (speċifikament, it-tieni numru relatat mal-ilma, kif muri fl-Illustrazzjoni 1) toffri gwida indikattiva biex jiġi identifikat l-ambjent imsemmi fil-kriterji msemmija hawn fuq. Madankollu, klassifikazzjoni tal-IP tindika r-reżistenza ta' kompartiment magħluq kontra l-intrużjoni ta' trab jew likwidi; mhijiex limitata biss għal apparati li joperaw f'ċertu ambjent primarju għal parti partikolari tas-servizz attiv tagħhom, u lanqas ma tistabbilixxi jekk id-disinn mill-ġdid huwiex possibbli jew le. Għaldaqstant, il-klassifikazzjoni tal-IP waħedha ma titqiesx bħala suffiċjenti biex tintwera l-konformità mal-kriterji msemmija hawn fuq.

B'mod speċifiku, il-każ ta' "titjir tal-ilma" imsemmi fl-Artikolu 11 tar-Regolament 2023/1542 huwa ekwivalenti għall-klassifikazzjoni IPX4 (in-numru tal-klassi 4 deskritt fl-Illustrazzjoni 1 hawn taħt), il-każ ta' "flussi tal-ilma" huwa ekwivalenti għal IPX5 u IPX6 (in-numru tal-klassijiet 5 u numru 6), u l-każ ta' "immersjoni tal-ilma" huwa ekwivalenti għal klassifikazzjoni IPX7 (numru tal-klassi 7).

Dwar il-punti (ii) u (iii), eżempju rappreżentattiv ta' prodotti li primarjament joperaw f'ambjent bħal dan jistgħu jkunu apparati għall-iġjene orali (eż. xkupilji tas-snien bħal fl-IEC 60335-2-52 jew water flossers), u magni għat-tqaxxir tal-leħja, magni tal-qtugħ tax-xagħar u magni għat-tneħħija tas-suf (bħal fl-IEC 60335-2-8). Apparati għall-pjaċir personali li huma ddisinjati speċifikament biex jiġu f'kuntatt ma' partijiet intimi tal-ġisem tal-bniedem jistgħu jiġu assimilati wkoll mal-grupp ta' apparati maħsuba għall-użu f'ambjent imxarrab. Fl-istess ħin, il-punt (iv) jindika li xorta jista' jkun hemm apparat użat f'ambjent imxarrab li jinkorpora batteriji li jistgħu jitneħħew u jinbidlu mill-utenti finali, sakemm dan ma jikkompromettix is-sikurezza. Eżempji ta' apparat bħal dan jinkludu xkupilji tas-snien u magni tat-tqaxxir tal-leħja li jaħdmu b'batteriji portabbli ta' użu ġenerali.

Id-deroga fl-Artikolu 11(2)(a) hija rilevanti wkoll għall-apparati domestiċi ddisinjati speċifikament biex joperaw f'ambjenti mxarrbin, bħall-apparati tal-ħasil tal-art.

Eżempji oħra ta' apparati maħsuba għall-użu f'ambjent imxarrab u ddisinjati speċifikament biex joperaw f'ambjent imxarrab, jistgħu jkunu apparati li jintlibsu, bħal earbuds mingħajr fili, ċineg ta' monitoraġġ tar-rata tal-qalb, nuċċalijiet intelliġenti, jew arloġġi maħsuba biex jintlibsu fuq ir-ras, il-polz, is-sider jew l-idejn, jew speakers mingħajr fili għall-użu fuq barra, diment li jissodisfaw il-ħames indikaturi msemmija hawn fuq.

Illustrazzjoni 1

Gwida tal-klassifikazzjonijiet tal-Protezzjoni mill-Ingress (IP) għall-ilma (sors IEC 60529)

0	L-ebda protezzjoni		
1	Protett kontra qtar tal-ilma li jaqa' vertikalment		Il-qtar li jaqa' vertikalment ma għandux ikollu effetti ta' ħsara
2	Protett kontra qtar tal-ilma li jaqa' vertikalment meta l-kumpartiment ikun inklinat sa 15-il grad		Qtar li jaqa' vertikalment ma għandux ikollu effetti ta' ħsara meta l-għeluq ikun inklinat fi kwalunkwe angolu 'l fuq minn 15-il grad fuq kull naħa tal-vertikal
3	Protett kontra l-isprejjar tal-ilma		L-ilma sprejjat f'angolu sa 60 grad fuq kull naħa tal-vertikal ma għandux ikollu effetti ta' ħsara
4	Protett kontra t-titjir tal-ilma		L-ilma mtajjar lejn il-kompartiment minn kwalunkwe direzzjoni ma għandu jkollu l-ebda effett ta' ħsara
5	Protett kontra l-ġettijiet tal-ilma		L-ilma sparat f'ġettijiet kontra l-kompartiment minn kwalunkwe direzzjoni ma għandu jkollu l-ebda effett ta' ħsara
6	Protett kontra ġettijiet tal-ilma b'saħħithom		L-ilma sparat f'ġettijiet b'saħħithom kontra l-kompartiment minn kwalunkwe direzzjoni ma għandu jkollu l-ebda effett ta' ħsara
7	Protett kontra l-effetti ta' immersjoni temporanja fl-ilma		Ma għandux ikun possibbli d-dħul ta' ilma fi kwantitajiet li jikkawżaw effetti ta' ħsara meta l-komportament ikun temporanjament mgħaddas fl-ilma taħt kundizzjonijiet standardizzati ta' pressjoni u ħin
8	Protett kontra l-effetti ta' immersjoni kontinwa fl-ilma		Id-dħul tal-ilma fi kwantitajiet li jikkawżaw effetti ta' ħsara ma għandux ikun possibbli meta l-kompartiment ikun kontinwament mgħaddas fl-ilma taħt kundizzjonijiet li għandhom jiġu miftiehma bejn il-manifattur u l-utent, iżda li jkunu aktar severi milli għan-numru 7
9	Protett kontra ġettijiet tal-ilma bi pressjoni u temperatura għoljin		L-ilma pproġettat bi pressjoni għolja u temperatura għolja kontra l-kompartiment minn kwalunkwe direzzjoni ma għandux ikollu effetti ta' ħsara

3.2.2. *Apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi* in vitro

Apparati mediċi professjonali tal-immaġni u tar-radjoterapija, li huma apparati mediċi kif definiti fl-Artikolu 2 (1) tar-Regolament (UE) 2017/745 ([10]), u apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, kif definiti fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament (UE) 2017/746 ([11]), jistgħu jkunu ddisinjati b'tali mod li l-batteriji portabbli jkunu jistgħu jitneħħew u jinbidlu biss minn professjonisti indipendenti.

([10]) Ir-Regolament (UE) 2017/745 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jħassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([11]) Ir-Regolament (UE) 2017/746 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' April 2017 dwar apparati mediċi dijanjostiċi in vitro u li jħassar id-Direttiva 98/79/KE u d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2010/227/UE (ĠU L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

3.2.3. *Apparati li jintlibsu*

L-apparati li jintlibsu huma apparati elettroniċi portabbli li jintlibsu fuq il-ġisem u spiss ikollhom sensuri u konnettività biex jiġbru u biex jittrażmettu d-data. Eżempji ta' oġġetti li jintlibsu jinkludu arloġġi intelliġenti, trackers tal-fitness, nuċċalijiet intelliġenti jew apparat elettroniku ieħor integrat fil-ħwejjeġ u f'aċċessorji oħra.

Indipendentement mill-possibbiltà li apparati li jintlibsu jitqiesu bħala apparati maħsuba għall-użu f'ambjent imxarrab (ara t-taqsima 2.3.1 hawn fuq), id-deroga fl-Artikolu 11(2) tista' tkun rilevanti wkoll għal apparati li jintlibsu abbażi ta' kunsiderazzjonijiet relatati mal-minjaturizzazzjoni. Għalhekk, jekk il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 11(2)(c) jiġu ssodisfati, il-batteriji portabbli inkorporati f'apparati li jintlibsu jeħtieġ biss li jkunu jistgħu jitneħħew u jinbidlu minn professjonisti indipendenti.

3.2.4. *Proċedura biex jiżdiedu derogi ġodda*

Minbarra d-derogi msemmija hawn fuq diġà inklużi fl-Artikolu 11(2), il-Kummissjoni għandha s-setgħa li tadotta atti delegati billi żżid aktar prodotti li għandhom jiġu eżentati mir-rekwiżiti tal-possibbiltà ta' tneħħija u ta' sostitwibbiltà stabbiliti fl-Artikolu 11(1). Tali atti delegati għandhom jiġu adottati biss minħabba żviluppi tas-suq u progress tekniku u xjentifiku, u dment li jkun hemm tħassib għal raġunijiet xjentifiċi dwar is-sikurezza tal-utenti finali li jneħħu jew jissostitwixxu l-batterija portabbli, jew fejn ikun hemm riskju li t-tneħħija jew is-sostituzzjoni tal-batterija mill-utenti finali tikser kwalunkwe rekwiżit tas-sikurezza tal-prodott previst mid-dritt applikabbli tal-UE.

Sabiex jiġi segwit approċċ strutturat fil-kunsiderazzjoni ta' liema prodotti kandidati għandhom jiġu inklużi f'att delegat skont l-għoti tas-setgħa msemmi hawn fuq, il-Kummissjoni se tippubblika regolarment sejħiet għall-applikazzjoni.

Meta jiġu ppubblikati s-sejħiet, l-applikanti li jixtiequ juru li l-prodotti kandidati jissodisfaw il-kundizzjonijiet stabbiliti fl-Artikolu 11(4) se jkollhom il-possibbiltà li jippreżentaw evidenza, għal perjodu ta' 3 xhur, biex jispjegaw li r-rekwiżit dwar il-possibbiltà li jitneħħew u jiġu sostitwiti l-batteriji portabbli mill-utent finali joħloq riskji għas-sikurezza tal-utent finali jew jirriskja l-ksur ta' kwalunkwe rekwiżit tas-sikurezza tal-prodott previst fid-dritt applikabbli tal-UE.

L-applikanti se jkunu meħtieġa jissottomettu formola tal-applikazzjoni bl-informazzjoni li ġejja:

— l-isem tal-kumpanija, l-indirizz u d-dettalji ta' kuntatt tal-applikant

— il-kategorija tal-prodott

— id-dokumentazzjoni teknika li tappoġġa l-każ għal deroga

— informazzjoni rilevanti oħra

Il-Kummissjoni tivvaluta d-dokumentazzjoni dwar il-prodotti kandidati għal derogi addizzjonali u, jekk tkun ġustifikata, tipproponi l-adozzjoni ta' att delegat skont l-Artikolu 11(4).

Peress li din is-setgħa ngħatat lill-Kummissjoni minħabba l-iżvilupp tas-suq u l-progress tekniku u xjentifiku, il-Kummissjoni biħsiebha tirrepeti perjodikament l-eżerċizzju spjegat hawn fuq. Dan jista' jwassal għall-adozzjoni ta' aktar atti delegati b'derogi addizzjonali.

4. **DEROGI SĦAĦA GĦALL-OBBLIGI ĠENERIĊI DWAR IL-POSSIBBILTÀ TA' TNEĦĦIJA U TA' SOSTITWIBBILTÀ MILL-UTENT FINALI**

L-Artikolu 11(3) tar-Regolament (UE) 2023/1542 jistipula li l-obbligi stabbiliti fl-Artikolu 11(1) ma għandhomx japplikaw meta l-kontinwità tal-provvista tal-enerġija tkun meħtieġa u meta tkun meħtieġa konnessjoni permanenti bejn il-prodott u l-batterija portabbli rispettiva biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-utent u tal-apparat, jew għall-prodotti li jiġbru u jipprovdu d-data bħala l-funzjoni ewlenija tagħhom, għal raġunijiet ta' integrità tad-data. Dan ifisser li f'każijiet bħal dawn, il-batteriji portabbli ma għandhomx għalfejn ikunu jistgħu jitneħħew u jinbidlu mill-utenti finali.

4.1. **Kunsiderazzjonijiet ta' sikurezza**

Eżempji ta' apparati fejn hija meħtieġa konnessjoni permanenti bejn il-prodott u l-batterija portabbli rispettiva biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-utent u l-apparat jinkludu apparati li jsalvaw il-ħajja, apparati li jsostnu l-ħajja, u apparati kritiċi għas-sikurezza.

L-Artikolu 11(2) isemmi apparati professjonali tal-immaġni medika u tar-radjoterapija fejn ikun biżżejjed li l-batteriji portabbli jkunu jistgħu jitneħħew u jiġu sostitwiti biss minn professjonisti indipendenti. Madankollu, l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*, kif definiti rispettivament fir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746, ikopru firxa wiesgħa ta' prodotti li jintużaw f'applikazzjonijiet b'livelli differenti ta' kritikalità. It-tħaddim mingħajr interruzzjoni ta' xi apparati mediċi huwa kruċjali meta tingħata l-kura lil pazjent, u għalhekk huwa propost approċċ avvers għar-riskju għall-apparati mediċi kif xieraq.

Is-sistemi ta' klassifikazzjoni previsti mir-Regolament (UE) 2017/745 (l-Artikolu 51 l-Anness VIII) u r-Regolament (UE) 2017/746 (l-Artikolu 47 u l-Anness VIII) jistgħu jintużaw għal dan. Il-klassifikazzjonijiet jużaw sistema "bbażata fuq ir-riskju" bbażata fuq il-vulnerabbiltà tal-ġisem tal-bniedem filwaqt li jitqiesu r-riskji potenzjali assoċjati mal-apparati.

Apparati mediċi impjantabbli (eż. pacemakers kardijaċi, defibrillaturi kardijaċi impjantabbli, ġeneraturi impjantabbli tal-polz) u ċerti apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* (eż. strumenti użati għad-detezzjoni ta' aġenti trażmissibbli għall-iskrinjar tad-demm għat-trasfużjoni, miters tal-glukożju fid-demm li għandhom jintużaw mal-istrixxi tat-test għall-pazjenti dijabetiċi) huma assoċjati ma' riskji għoljin. Għalhekk, nuqqas ta' kontinwità tal-provvista tal-enerġija u interruzzjoni tal-konnessjoni bejn il-prodott u l-batterija portabbli rispettiva jinvolvu riskju għoli li tiġi kompromessa s-sikurezza tal-pazjent (l-utent finali). L-apparati mediċi attivi impjantabbli u ċerti apparati dijanjostiċi mediċi *in vitro* jitqiesu li huma rilevanti għad-deroga fl-Artikolu 11 (3). Apparati mediċi oħra li għalihom din id-deroga hija rilevanti jinkludu strumenti kirurġiċi u diżinfettaturi tal-ħasil tal-endoskopji. Ta' min jinnota li l-klassifikazzjoni msemmija hawn fuq hija ddeterminata mill-użu maħsub. Huwa l-użu maħsub, u mhux l-użu aċċidentali tal-apparat, li jiddetermina l-klassi tal-apparat.

Barra minn hekk, u simili għall-apparati impjantati, apparati akustiċi jikkostitwixxu apparati mediċi li t-tul ta' ħajja utli tagħhom huma ddettati speċifikament minn raġunijiet mediċi (jiġifieri, telf progressiv tas-smigħ). Fl-istess ħin, is-sostitwibbiltà tal-batterija tista' toħloq riskju għas-sikurezza tal-pazjent. Għalhekk, l-apparati tas-smigħ jitqiesu li huma rilevanti għad-deroga fl-Artikolu 11(3).

Ċerti apparati tas-sikurezza li jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tar-Regolament dwar il-Prodotti għall-Bini (CPR) ([12]) jeħtieġu l-kontinwità tal-provvista tal-enerġija biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-utent u tal-apparat, b'mod partikolari xi whud mill-prodotti li jappartjenu għall-familji ta' prodotti 2, 10, 27, 28 u 35 tal-Anness VII tas-CPR. Prodotti tipiċi bħal dawn huma tagħmir għall-kxif ta' nar, ta' duħħan u ta' gass (eż. allarmi tan-nar, allarmi tad-duħħan, detetturi tal-monossidu tal-karbonju, allarmi tal-gass), tagħmir fiss għat-tifi tan-nar, bibien tal-ħrib, apparati għat-tishin tal-ispazju, pompi jew apparati għall-kontroll tal-enerġija.

Meta tali apparati jkunu koperti minn speċifikazzjoni teknika armonizzata jew minn dokument Ewropew ta' valutazzjoni, u meta dawn jintroduċu rekwiżiti speċifiċi għas-sostitwibbiltà tal-batterija portabbli għal dawk l-apparati, minħabba li tkun meħtieġa l-kontinwità tal-provvista tal-enerġija u minħabba li tkun meħtieġa konnessjoni permanenti bejn il-prodott u l-batterija portabbli rispettiva biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-utent u tal-apparat, dawn ir-rekwiżiti jitqiesu rilevanti meta jiġi vvalutat jekk il-kundizzjonijiet għad-deroga fl-Artikolu 11(3) humiex issodisfati. Il-Pjan ta' Ħidma tas-CPR għall-2026-2029 jistabbilixxi l-pjan direzzjonali għall-iżvilupp tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi armonizzati l-ġodda.

Għalhekk, f'allarmi tad-duħħan ([13]) li huma ddisinjati għal mill-inqas 10 snin ta' tħaddim mingħajr interruzzjoni, abbinat ma' batterija bl-istess ħajja operattiva, u fejn il-kontinwità tal-provvista tal-enerġija u konnessjoni permanenti bejn il-prodott u l-batterija portabbli rispettiva huma meħtieġa biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-utent u tal-apparat, jitqies li l-batterija portabbli ma għandhiex għalfejn tkun tista' titneħħa u tinbidel mill-utent finali.

Barra minn hekk, l-Artikolu 2(4)(g) tad-Direttiva 2012/19/UE jeskludi mill-kamp ta' applikazzjoni tiegħu "apparat mediku u apparat mediku dijanjostiku *in vitro*, fejn dan l-apparat ikun mistenni li jkun infettiv qabel tmiem il-ħajja tiegħu, u apparat mediku attiv li jista' jiġi impjantat". Għalhekk, dawk l-apparati għandhom jinftiehmu wkoll bħala rilevanti għal deroga mir-rekwiżiti fl-Artikolu 11(1) tar-Regolament (UE) 2023/1542.

([12]) Ir-Regolament (UE) 2024/3110 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Novembru 2024 li jistabbilixxi regoli armonizzati għall-kummerċjalizzazzjoni ta' prodotti għall-bini u li jħassar ir-Regolament (UE) Nru 305/2011 (ĠU L, 2024/3110, 18.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3110/oj).

([13]) L-allarmi tad-duħħan huma koperti mill-istandard tas-CPR EN 14604:2005/AC 2008.

Ta' min ifakkar ukoll li l-Premessa 38 tar-Regolament (UE) 2023/1542 tiddikjara li d-dispożizzjonijiet ġenerali tar-Regolament għandhom japplikaw mingħajr ma jaffettwaw ir-rekwiżiti tas-sikurezza u tal-manutenzjoni għall-apparati mediċi professjonali tal-immaġni u tar-radjoterapija kif definiti fir-Regolament (UE) 2017/745 u għall-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* kif definit fir-Regolament (UE) 2017/746, u jistgħu jiġu kkomplementati b'rekwiżiti stabbiliti għal prodotti partikolari li jaħdmu bil-batteriji skont il-miżuri ta' implimentazzjoni skont id-Direttiva 2009/125/KE. Meta dritt ieħor tal-UE jistabbilixxi rekwiżiti aktar speċifiċi għal raġunijiet ta' sikurezza, fir-rigward tat-tneħħija tal-batteriji mill-prodotti, għandhom japplikaw dawk ir-regoli speċifiċi.

Fis-settur awtomobilistiku jistgħu jinstabu wkoll prodotti li għalihom id-deroga fl-Artikolu 11(3) hija rilevanti. Prodotti bħal dawn jinkludu s-sistemi eCall fil-vetturi, is-sistemi ta' monitoraġġ tal-pressjoni tat-tajers ([14]), is-sistemi ta' allarm kontra s-serq, is-sistemi ta' twissija tat-temperatura tal-batterija, is-sistemi ta' Assistenza Intelliġenti tal-Veloċità (ISA), it-takografi u r-Reġistraturi tad-Data f'Każ ta' Avveniment (EDRs).

4.2. **Kunsiderazzjonijiet ta' integrità tad-data**

L-Artikolu 11(3) jagħmilha ċara li biex id-deroga relatata mad-data tkun applikabbli, il-funzjoni ewlenija tal-prodott jeħtieġ li tkun il-ġbir u l-provvista tad-data, u li jeħtieġ li jkun hemm riskju ta' telf tal-integrità tad-data.

Eżempji ta' prodotti fejn, għal raġunijiet ta' integrità tad-data, hija meħtieġa konnessjoni permanenti bejn il-batterija portabbli u l-prodott huma apparati li jaħdmu bil-batterija użati fi stazzjonijiet tat-temp professjonali jew f'laboratorji. Is-sensuri tat-temperatura u tal-umdità fejn il-ġbir kontinwu tad-data huwa kritiku għall-ħżin u għat-trasport ta' oġġetti sensittivi għat-temperatura, inkluż it-trasport refriġerat, il-kontenituri tal-ħżin, l-imħażen u l-inkubaturi, jikkostitwixxu grupp ieħor ta' prodotti rilevanti. Dawn huma kollha każijiet fejn il-funzjoni tal-prodott hija l-ġbir kontinwu ta' data u fejn il-kontinwità u l-integrità ta' tali data huma vitali għal dik il-funzjoni.

Każ simili huwa l-batteriji li l-funzjoni ewlenija tagħhom hija li jħaddmu memorja volatili jew li jwasslu funzjonijiet ta' backup fl-arloġġ intern ta' apparat, bħall-batteriji CMOS (apparat semikonduttur tal-ossidu tal-metall komplimentari) li jinsabu f'kameras diġitali, proċessuri, sensuri, u apparati mediċi irrispettivament mill-klassi tagħhom skont ir-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 (eż. moniters tal-glukożju fid-demm jew apparati għal trattamenti tad-dijaliżi). F'dan il-każ, il-kontinwità tal-provvista tal-enerġija titqies ukoll meħtieġa għal raġunijiet ta' integrità tad-data. Fil-kriptografija, is-sistemi ta' distribuzzjoni kwantistika tal-kjavi qed jintużaw dejjem aktar għal telekomunikazzjonijiet siguri kontinwi. Peress li l-integrità tad-data għandha rwol ewlieni fil-funzjonament xieraq tagħha, id-deroga fl-Artikolu 11(3) titqies ġustifikata.

Jeżistu wkoll aktar eżempji fil-każ ta' applikazzjonijiet mediċi u veterinarji li jaħdmu bil-batteriji fejn l-integrità tad-data hija kruċjali għall-funzjonament xieraq tagħhom. Għalhekk, is-sistemi ta' bijosensuri tal-glukożju li jintlibsu fuq il-ġisem, kif ukoll l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro* veterinarji li huma maħsuba biex jiġu pplaġġjati f'sokit tal-elettriku u li jużaw batteriji ċellula buttuna biex jappoġġaw Arloġġ f'Ħin Reali (RTC) huma t-tnejn eżempji rilevanti ta' apparati fejn l-integrità tad-data tista' tiġi kompromessa minn batteriji li jistgħu jitneħħew mill-utent finali.

Eżempju ieħor ta' apparati li jiġbru u jipprovdu d-data bħala l-funzjoni ewlenija tagħhom, u li jeħtieġu l-kontinwità tal-provvista tal-enerġija biex iwassluha, huwa t-tagħmir abbord (OBE) li jinġarr jew li jiġi installat fil-vetturi u jintuża bħala parti mis-servizzi tal-pedaġġ, kif definit fid-Direttiva (UE) 2019/520 ([15]). Jekk ikun hemm interruzzjoni fil-provvista tal-enerġija, tiġi kompromessa d-data li hija essenzjali biex tikkalkola l-pedaġġi dovuti.

Fl-aħħar nett, il-hardware tal-punti tal-bejgħ użat mill-industrija tal-pagamenti diġitali huwa eżempju ieħor ta' apparati fejn hija neċessarja konnessjoni permanenti ma' batterija portabbli biex tiġi protetta l-integrità tad-data assoċjata mal-pagamenti, kif meħtieġ mill-Istandards tas-Sigurtà tad-Data fl-Industrija tal-Kards tal-Ħlas ([16]). B'mod simili, il-hardware tal-kredenzjali elettroniċi, li jippermetti lill-klijenti jżommu u jittrażmettu data tal-kredenzjali ta' pagament diġitali personali biex il-fondi jew l-assi finanzjarji jkunu jistgħu jiġu riċevuti jew trasferiti, ukoll jista' jitqies li jaqa' taħt id-deroga dwar l-integrità tad-data fl-Artikolu 11(3).

([14]) Is-sistemi ta' monitoraġġ tal-pressjoni tat-tajers jistgħu jinstabu wkoll f'makkinarju mobbli mhux tat-triq b'tajer tal-lastiku li jintuża fil-kostruzzjoni, fil-forestrija, fl-estrazzjoni u fl-agrikoltura (eż. gradaturi mmotorizzati, trakkijiet tal-estrazzjoni u loaders tar-roti).

([15]) Id-Direttiva (UE) 2019/520 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-19 ta' Marzu 2019 dwar l-interoperabilità tas-sistemi elettroniċi ta' pedaġġ u l-faċilitazzjoni tal-iskambju transfruntier ta' informazzjoni dwar in-nuqqas ta' ħlas ta' tariffi tat-triq fl-Unjoni (ĠU L 91, 29.3.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/520/oj).

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

Id-deroga fl-Artikolu 11(3) għall-obbligu ġeneriku dwar il-possibbiltà li jitneħħew u jiġu sostitwiti l-batteriji portabbli stabbilit fl-Artikolu 11(1) mhijiex meqjusa applikabbli għal apparati li:

— jipprovdu funzjoni ta' ġbir u provvista tad-data bħala karatteristika addizzjonali (lil hinn mill-funzjoni ewlenija tiegħu) jew jista' jkun fihom komponent li jipprovdi funzjoni ta' ġbir u provvista tad-data;

— jipprovdu funzjoni ta' ġbir u provvista tad-data, bħala funzjoni primarja, iżda ma joħolqux riskju ta' telf tal-integrità tad-data, minħabba, pereżempju, il-preżenza ta' memorja mhux volatili fl-apparat

5. **KUNSIDERAZZJONIJIET OĦRA**

5.1. **Kunċett ta' batterija kompatibbli**

Il-kunċett ta' batterija kompatibbli huwa msemmi fl-Artikolu 11 (6) u (8) bħala kundizzjoni biex batterija portabbli jew LMT titqies li tista' tinbidel faċilment. Dan ifisser li l-batteriji kollha u l-apparati rispettivi tagħhom għandhom ikunu ddisinjati b'tali mod li jagħmilha possibbli li jintużaw kemm il-batteriji oriġinali kif ukoll dawk kompatibbli.

Batterija titqies kompatibbli jekk ma toħloqx riskju għas-sikurezza tal-utent jew tal-apparat, filwaqt li tippermetti lill-apparat jaħdem kif maħsub.

Għall-batteriji li jikkonsistu f'ċelluli multipli, ċellula titqies kompatibbli jekk ma trendix il-pakkett tal-batteriji perikoluż, filwaqt li jkollha l-istess parametri tekniċi, inkluż il-kapaċità, l-istat tas-saħħa, id-disinn u l-kimika tagħha.

Għall-prodotti li jinkorporaw batteriji li huma soġġetti għall-approvazzjoni tat-tip skont ir-Regolament (UE) Nru 168/2013, batterija titqies kompatibbli biss jekk is-sostituzzjoni tal-batterija oriġinali ma jkollha l-ebda impatt fuq l-ispeċifikazzjonijiet tal-approvazzjoni tat-tip tal-prodott.

Fil-każ tal-batteriji LMT għal vetturi LMT mingħajr approvazzjoni tat-tip, is-sostituzzjoni tal-batterija, inkluż fil-livell taċ-ċelluli, għandha tkun possibbli u ssir b'mod li ma jrendix iċ-ċertifikazzjonijiet tas-sikurezza oriġinali invalidi, li jiġu osservati protokolli tas-sikurezza applikabbli u jiġu osservati l-istandards u f'konformità mar-rakkomandazzjonijiet tal-manifattur.

Bl-istess mod, batterija ta' sostituzzjoni ma titqiesx kompatibbli f'każijiet fejn tali sostituzzjoni tirriżulta fi ksur ta' kwalunkwe rekwiżit tas-sikurezza tal-prodott previst f'leġiżlazzjoni applikabbli oħra tal-UE dwar l-armonizzazzjoni.

Għalhekk, id-disinn tal-batteriji portabbli u LMT jeħtieġ li jiżgura li l-kundizzjonijiet relatati mas-sikurezza, mal-prestazzjoni u mal-funzjonalità jkunu jistgħu jiġu ssodisfati kemm mill-batteriji oriġinali kif ukoll minn dawk kompatibbli. F'dan il-kuntest, jista' jitqies xieraq ukoll li jitqies id-disinn tal-apparat.

Huwa rrakkomandat bil-qawwa li jiġu inklużi struzzjonijiet għas-sostituzzjoni ta' batteriji portabbli u LMT fil-manwal tal-utent jew dokumentazzjoni rilevanti oħra, kif ukoll l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li batteriji kompatibbli jeħtieġ li jissodisfaw sabiex ikunu sikuri, b'referenzi għal standards tal-UE jew internazzjonali, jekk ikun meħtieġ.

5.2. **Disponibbiltà bħala spare parts**

L-Artikolu 11(7) jirrikjedi li l-batteriji portabbli jew il-batteriji LMT ikunu disponibbli bħala spare parts tat-tagħmir li jħaddmu, għal minimu ta' 5 snin wara l-introduzzjoni fis-suq tal-aħħar unità tal-mudell tat-tagħmir, bi prezz raġonevoli u mhux diskriminatorju għall-professjonisti indipendenti u għall-utenti finali. Bħala gwida, dispożizzjonijiet simili f'leġiżlazzjoni eżistenti oħra tal-UE dwar l-armonizzazzjoni, bħar-regolamenti ta' implimentazzjoni tal-ekodisinn, jirrikjedu l-konsenja tal-ispare part fi żmien 5 ijiem ta' xogħol wara li tkun ġiet riċevuta l-ordni.

Tali rekwiżit mhuwiex applikabbli għal prodotti introdotti fis-suq li jinkorporaw batteriji portabbli jew LMT qabel id-data tad-dħul fis-seħħ tal-Artikolu 11, li hija t-18 ta' Frar 2027.

Is-sostituzzjoni ta' batterija portabbli jew LMT tista' teħtieġ elementi fiżiċi, bħal elementi tal-irbit, għajr il-batterija nnifisha. Jekk iż-żarmar u l-armar mill-ġdid tal-batterija jkunu jeħtieġu elementi tal-irbit li jistgħu jerġgħu jintużaw, dawn jistgħu jerġgħu jintużaw għas-sostituzzjoni. Jekk l-elementi tal-irbit ma jkunux jistgħu jerġgħu jintużaw, tali elementi tal-irbit għandhom ikunu disponibbli wkoll bħala spare parts sabiex il-batterija tkun tista' tiġi sostitwita faċilment.

Ir-Regolament (UE) 2023/1670 jirrikjedi li, mill-20 ta' Ġunju 2025, il-manifatturi, l-importaturi jew ir-rappreżentanti awtorizzati tat-telefowns jagħmlu disponibbli għas-sewwejja professjonali u għall-utenti finali batteriji portabbli ([17]), inklużi elementi tal-irbit meħtieġa, jekk ma jkunux jistgħu jerġgħu jintużaw, sa mill-inqas 7 snin wara d-data ta' tmiem it-tqegħid fis-suq.

Kif iddikjarat fil-Premessa (38) tar-Regolament (UE) 2023/1542 "[i]d-dispożizzjonijiet ġenerali ta' dan ir-Regolament […] jistgħu jiġu kkomplementati b'rekwiżiti stipulati għal prodotti partikolari li jaħdmu bil-batteriji skont miżuri ta' implimentazzjoni skont id-Direttiva 2009/125/KE". F'każijiet fejn kemm ir-Regolament (UE) 2023/1542 kif ukoll ir-Regolament (UE) 2023/1670 ikunu applikabbli għall-batteriji portabbli inkorporati fl-ismartphones u fl-islate tablets li jkunu disponibbli bħala spare parts, għalhekk japplikaw ir-rekwiżiti deskritti fiż-żewġ partijiet ta' leġiżlazzjoni.

5.3. **Limitazzjonijiet tas-software**

L-Artikolu 11(8) jirrikjedi li s-software ma għandux jintuża biex jimpedixxi s-sostituzzjoni ta' batterija portabbli jew batterija LMT, jew tal-komponenti ewlenin tagħhom, b'batterija kompatibbli oħra jew komponenti ewlenin oħra.

Filwaqt li s-software jista' jintuża biex tiġi stabbilita komunikazzjoni bejn prodott u batterija ta' sostituzzjoni biex jiġu żgurati l-funzjonalità u s-sikurezza korretti tal-prodott, tali software ma għandux jimpedixxi s-sostituzzjoni tal-batterija oriġinali b'batterija kompatibbli kif deskritt hawn fuq.

Eżempju ta' software li jxekkel is-sostituzzjoni huwa l-prattika magħrufa bħala "tqabbil tal-parts". Dan huwa possibbli permezz ta' serjalizzazzjoni ta' xi spare parts (inkluż batteriji) li huma akkoppjati ma' unità individwali ta' apparat bl-użu ta' software. Meta twassal għall-akkoppjament ta' parti ma' unità ta' prodott, is-serjalizzazzjoni tista' tkun ta' detriment għat-tiswija. F'każijiet bħal dawn, jekk komponent ta' prodott, inkluża batterija, ikun jeħtieġ sostitwibbiltà waqt it-iswija, dan jista' ma jiġix aċċettat, jew jista' jitlef parti mill-funzjonalità tiegħu sakemm ma jkunx akkoppjat mill-bogħod mal-apparat mill-ġdid permezz ta' software kkontrollat mill-manifattur oriġinali.

Skont ir-Regolament (UE) 2023/1670, il-manifatturi, l-importaturi jew ir-rappreżentanti awtorizzati tal-ismartphones u tal-islate tablets li jipprovdu spare parts bħala parts serjalizzati, iridu jipprovdu aċċess mhux diskriminatorju għas-sewwejja professjonali għal kwalunkwe għodda tas-software, firmware jew mezzi awżiljarji simili meħtieġa biex tiġi żgurata l-funzjonalità sħiħa ta' dawk l-ispare parts u tal-apparat li fih jiġu installati tali spare parts matul u wara s-sostituzzjoni ([18]).

Kif iddikjarat fil-Premessa (38) tar-Regolament (UE) 2023/1542 "[i]d-dispożizzjonijiet ġenerali ta' dan ir-Regolament […] jistgħu jiġu kkomplementati b'rekwiżiti stipulati għal prodotti partikolari li jaħdmu bil-batteriji skont miżuri ta' implimentazzjoni skont id-Direttiva 2009/125/KE". F'każijiet fejn kemm ir-Regolament (UE) 2023/1542 kif ukoll ir-Regolament (UE) 2023/1670 ikunu applikabbli għal batteriji portabbli inkorporati fl-ismartphones u fl-islate tablets, japplikaw ir-rekwiżiti deskritti fiż-żewġ biċċiet ta' leġiżlazzjoni dwar is-serjalizzazzjoni.

Meta jitqies dan ta' hawn fuq, jistgħu jiġu pprovduti notifiki ta' software lill-konsumaturi li jinfurmawhom li qed tintuża batterija żejda mhux oriġinali, sakemm tali notifiki ma jaffettwaw l-ebda funzjonalità tal-apparat (jew tal-batterija kompatibbli) jew l-esperjenza tal-utent. F'kull ħin, is-software ma għandu jostakola bl-ebda mod is-sostituzzjoni għall-fini ta' tiswija.

([17]) Bil-kundizzjonijiet imsemmija fl-Anness II, il-punti A 1.1. (1); B 1.1. (1); C 2.1 (1); u D 1.1 (1) tar-Regolament (UE) 2023/1670.
([18]) L-Anness II, il-punti B 1.1. (7) u D 1.1. (7) tar-Regolament (UE) 2023/1670.