



BEKANNTMACHUNG DER KOMMISSION

**Leitlinien der Kommission zur Vereinfachung der harmonisierten Anwendung der Bestimmungen
über die Entfernbarekeit und Austauschbarkeit von Gerätebatterien und LV-Batterien gemäß der
Verordnung (EU) 2023/1542**

(Text von Bedeutung für den EWR)

(C/2025/214)

INHALT

	Seite
1. EINLEITUNG	2
2. Allgemeine Erwägungen	2
2.1. Werkzeugtypen	3
2.2. Wechselwirkungen mit anderen geltenden EU-Rechtsvorschriften	3
3. Entfernbarekeit und Austauschbarkeit durch unabhängige Fachleute	4
Begriff „unabhängige Fachleute“	4
Teilweise Ausnahmen von der Hauptbestimmung	4
Speziell für den Betrieb in einer feuchten Umgebung ausgelegte Geräte	4
Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika	6
Zusätzliche Ausnahmen	6
4. Vollständige Ausnahmen von den allgemeinen Verpflichtungen zur Entfernbarekeit und Austauschbarkeit durch den Endnutzer	7
Sicherheitsaspekte	7
Aspekte der Datenintegrität	8
5. Sonstige Erwägungen	9
Begriff „kompatible Batterie“	9
Verfügbarkeit von Ersatzteilen	9
Software-Beschränkungen	10

1. EINLEITUNG

Mit diesen Leitlinien soll die harmonisierte Anwendung der Bestimmungen über die Entfernbarkeit und Austauschbarkeit von Gerätebatterien und Batterien für leichte Verkehrsmittel (LV-Batterien) der Verordnung (EU) 2023/1542⁽¹⁾, die am 17. August 2023 in Kraft getreten ist, erleichtert werden.

Artikel 11 der Verordnung (EU) 2023/1542 gilt ab dem 18. Februar 2027 und umfasst Vorschriften zur Entfernbarkeit und Austauschbarkeit von Gerätebatterien und LV-Batterien, die natürliche oder juristische Personen, die Produkte, in die Gerätebatterien eingebaut sind, in Verkehr bringen, erfüllen müssen.

Da Gerätebatterien und LV-Batterien in einer Vielzahl von Produkten enthalten sein können, zielt diese Bekanntmachung darauf ab, gemäß Artikel 11 Absatz 9 der Verordnung (EU) 2023/1542 Kontextinformationen und zusätzliche technische Elemente zur harmonisierten Anwendung der Vorschriften gemäß dem genannten Artikel zur Entfernbarkeit und Austauschbarkeit von Gerätebatterien und LV-Batterien zur Verfügung zu stellen. Dabei werden spezielle Beratungen mit den Mitgliedstaaten und Interessenträgern in angemessener Weise berücksichtigt.

Die in diesem Dokument aufgeführten Beispiele sind nicht erschöpfend und dienen lediglich dazu zu veranschaulichen, wie bestimmte Anforderungen des Artikels 11 auszulegen sind. Der Inhalt und die Beispiele spiegeln die Ansichten der Europäischen Kommission wider und sind als solche nicht rechtsverbindlich. Die rechtsverbindliche Auslegung des Unionsrechts obliegt ausschließlich dem Gerichtshof der Europäischen Union.

2. ALLGEMEINE ERWÄGUNGEN

Die Entfernbarkeit von Gerätebatterien und LV-Batterien wird als möglich angesehen, wenn die Batterie von dem Endnutzer oder unabhängigen Fachleuten mit oder ohne die Verwendung von Werkzeug sicher aus einem Gerät entfernt werden kann, ohne die Batterie oder das Gerät zu beschädigen. Austauschbarkeit von Gerätebatterien und LV-Batterien hingegen bedeutet, dass die Batterie entfernt und durch eine andere Batterie ausgetauscht werden kann, ohne die Batterie oder das Gerät, in das sie eingebaut ist, zu beschädigen oder zu zerstören. Dies ermöglicht den weiteren Betrieb ohne Beeinträchtigung des Funktionierens, der Leistung oder der Sicherheit des Geräts.

Die Verpflichtung gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2023/1542 zur Entfernbarkeit und Austauschbarkeit von Gerätebatterien durch den Endnutzer gilt für die ganze Batterie, nicht für einzelne Zellen. Der Endnutzer sollte eine volljährige Person sein, die über keine spezifische Erfahrung im Zusammenhang mit der Entfernung oder dem Austausch von Batterien oder damit zusammenhängende Qualifikationen verfügt.

Im Falle von LV-Batterien gilt die Verpflichtung gemäß Artikel 11 Absatz 5 zur Entfernbarkeit und Austauschbarkeit durch unabhängige Fachleute auch für in der Batterie enthaltene Batteriezellen. In Abschnitt 3 der vorliegenden Leitlinien wird der Begriff der unabhängigen Fachleute erläutert.

Wenn unabhängige Fachleute zum Entfernen oder Austauschen von LV-Batterien andere als handelsübliche Werkzeuge benötigen, sollten diese für sie zu einem angemessenen und nichtdiskriminierenden Preis erhältlich sein. Der Zugang zu solchen Werkzeugen sollte nicht behindert und die Entfernbarkeit und Austauschbarkeit von Batterien somit nicht erschwert werden.

Es ist wichtig, dass sobald die Batterien entfernt wurden, den mit Altbatterien verbundenen Gefahren begegnet wird. Die den Endnutzern zur Verfügung gestellten Informationen sollten eindeutige Hinweise zu den nächsten Schritten enthalten, die erforderlich sind, um sicherzustellen, dass Altbatterien nicht zusammen mit anderen Abfällen, insbesondere Siedlungsabfällen, entsorgt werden. Ferner sollten Informationen über die ordnungsgemäße Handhabung, Verpackung, Lagerung und Beförderung der Altbatterien zu einer separaten Sammelstelle oder Behandlungsanlage bereitgestellt werden.

Kleine Lithium-Gerätebatterien in bestimmten Kategorien von Produkten wie Grußkarten, intelligenten Textilien, am Körper tragbaren Geräten und elektronischen Zigaretten können in Abfallbehandlungsanlagen Brände verursachen, wenn sie zusammen mit diesen Produkten entsorgt werden. Wie in den allgemeinen Bestimmungen in Artikel 11 Absatz 1 festgelegt, ist es wichtig, dass Gerätebatterien vom Endnutzer entfernt und ausgetauscht werden können.

⁽¹⁾ Verordnung (EU) 2023/1542 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juli 2023 über Batterien und Altbatterien, zur Änderung der Richtlinie 2008/98/EG und der Verordnung (EU) 2019/1020 und zur Aufhebung der Richtlinie 2006/66/EG (ABl. L 191 vom 28.7.2023, S. 1).

2.1. Werkzeugtypen

Artikel 11 der Verordnung (EU) 2023/1542 besagt Folgendes: „Als vom Endnutzer leicht zu entfernen gilt eine Gerätebatterie, wenn sie mit handelsüblichen Werkzeugen aus einem Produkt entnommen werden kann, das heißt ohne Verwendung von Spezialwerkzeugen, es sei denn, sie werden kostenlos mit dem Produkt bereitgestellt, herstellerspezifischen Werkzeugen, Wärmeenergie oder Lösungsmitteln für die Demontage des Produkts.“

Leitlinien zu Werkzeugtypen können der Norm EN 45554:2020e^(?) entnommen werden. Im Zusammenhang mit der Bewertung der Reparierbarkeit, Wiederverwendbarkeit und Upgradbarkeit eines Produkts werden in dieser Norm die folgenden Klassifizierungen verwendet: i) einfache Werkzeuge (einschließlich solcher, die mit dem Produkt als Ersatzteile mitgeliefert werden) oder keine Werkzeuge; ii) produktgruppenspezifische Werkzeuge; iii) handelsübliche Werkzeuge und iv) herstellerspezifische Werkzeuge.

Der in Artikel 11 genannte Begriff „handelsübliche Werkzeuge“ umfasst die Kategorien einfache Werkzeuge oder keine Werkzeuge und handelsübliche Werkzeuge gemäß EN 45554:2020e.

Der in der Verordnung genannte Begriff Spezialwerkzeuge bezieht sich auf produktgruppenspezifische Werkzeuge, die der breiten Öffentlichkeit nicht zur Verfügung stehen, aber auch nicht durch Patente geschützt sind. Gemäß Artikel 11 muss ein solches Spezialwerkzeug, das erforderlich sein könnte, um eine Gerätebatterie zu entfernen und auszutauschen, mit dem Produkt, in das die Batterie eingebaut ist, kostenlos zur Verfügung gestellt werden.

Als „herstellerspezifisches Werkzeug“ gelten gemäß EN 45554:2020e Werkzeuge, die der breiten Öffentlichkeit nicht zur Verfügung stehen oder für die es keine gültigen Patente zur Lizenzierung zu fairen, vernünftigen und nichtdiskriminierenden Bedingungen gibt. Solche Werkzeuge sollten nicht für die Entfernung von Gerätebatterien erforderlich sein.

2.2. Wechselwirkungen mit anderen geltenden EU-Rechtsvorschriften

Artikel 11 Absatz 1 besagt Folgendes: „Im Zusammenhang mit der Entfernbareit und der Austauschbarkeit von Batterien durch Endnutzer geltende besondere Bestimmungen zum besseren Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit, die in Rechtsvorschriften der Union für Elektro- und Elektronikgeräte im Sinne von Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 2012/19/EU^(?) festgelegt sind, bleiben von [dem genannten] Absatz unberührt.“

Zum Zeitpunkt der Annahme dieser Leitlinien ist die Verordnung (EU) 2023/1670⁽⁴⁾ die einzige EU-Rechtsvorschrift, in der spezifische Bestimmungen für Ökodesign-Anforderungen an Smartphones, Mobiltelefone, die keine Smartphones sind, schnurlose Telefone und Slate-Tablets festgelegt sind. Bezüglich der Austauschbarkeit von Gerätebatterien ist in dieser Verordnung festgelegt, dass Personen, die über keine spezifische Erfahrung im Bereich Reparatur oder damit zusammenhängende Qualifikationen verfügen (Laie)⁽⁵⁾ oder Personen mit allgemeinen Kenntnissen über grundlegende Reparaturtechniken und Sicherheitsvorkehrungen (Generalist) in der Lage sein müssen, die Batterie auszutauschen. Im letztgenannten Fall müssen die Batterie und das Gerät jedoch auch strengere Anforderungen an die Haltbarkeit erfüllen⁽⁶⁾.

Folglich haben bei in Produkten enthaltenen Gerätebatterien, die unter die Verordnung (EU) 2023/1670 fallen, die Verpflichtungen zur Entfernbareit und Austauschbarkeit gemäß Anhang II der genannten Verordnung Vorrang vor den in der Verordnung (EU) 2023/1542 festgelegten Verpflichtungen.

(?) EN 45554:2020e – Allgemeine Verfahren zur Bewertung der Reparier-, Wiederverwend- und Upgradbarkeit energieverbrauchsrelevanter Produkte.

(?) Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (ABl. L 197 vom 24.7.2012, S. 38).

(4) Verordnung (EU) 2023/1670 der Kommission vom 16. Juni 2023 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Smartphones, Mobiltelefone, die keine Smartphones sind, schnurlose Telefone und Slate-Tablets gemäß der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/826 der Kommission (ABl. L 214 vom 31.8.2023, S. 47).

(5) Anhang II Abschnitt A Nummer 1.1 Nummer 5 Buchstabe c Ziffer i, Abschnitt B Nummer 1.1 Absatz 5 Buchstabe c Ziffer i und Abschnitt D Nummer 1.1 Absatz 5 Buchstabe c Ziffer i der Verordnung (EU) 2023/1670.

(6) Anhang II Abschnitt A Nummer 1.1 Nummer 5 Buchstabe c Ziffer ii, Abschnitt B Nummer 1.1 Absatz 5 Buchstabe c Ziffer ii und Abschnitt D Nummer 1.1 Absatz 5 Buchstabe c Ziffer ii der Verordnung (EU) 2023/1670.

3. ENTFERNBARKEIT UND AUSTAUSCHBARKEIT DURCH UNABHÄNGIGE FACHLEUTE

Begriff „unabhängige Fachleute“

In der Verordnung (EU) 2023/1542 ist in Artikel 3 Nummer 23 der Begriff „unabhängiger Wirtschaftsakteur“ definiert, nicht aber „unabhängige Fachleute“, auf die in Artikel 11 verwiesen wird. Es werden daher einige Klarstellungen vorgeschlagen, um den in Artikel 11 Absätze 2 und 5 genannten Begriff „unabhängige Fachleute“ zu definieren. Sie wurden aus den in anderen EU-Rechtsvorschriften, nämlich Anhang II der Verordnung (EU) 2023/1670⁽⁷⁾, festgelegten Begriffsbestimmungen abgeleitet und angepasst.

Unter „unabhängige Fachleute“ sind unabhängige Wirtschaftsakteure zu verstehen, die über die technische Kompetenz und die Qualifikation verfügen, das Produkt zu reparieren, in dem die Batterie eingebaut ist, und die ihre Geschäftstätigkeit auf kommerzieller Basis und/oder in Geschäftsräumen ausüben.

Werden einzelne Zellen eines Batteriesatzes von LV-Batterien entfernt oder ausgetauscht, sind unter „unabhängige Fachleute“ Personen zu verstehen, die über die technische Kompetenz verfügen, die Batterie wieder für die bestimmungsgemäße Verwendung in Betrieb zu nehmen.

Werden Batterien aus Produkten entfernt oder ausgetauscht, die unter die Batterietypgenehmigung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 168/2013 und der Verordnung (EU) 2018/858 fallen, sind unabhängige Fachleute als „unabhängige Wirtschaftsakteure“ gemäß den Begriffsbestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 168/2013⁽⁸⁾ und der Verordnung (EU) 2018/858⁽⁹⁾ zu verstehen.

Die Einhaltung der genannten Punkte kann nachgewiesen werden durch einen Verweis auf ein amtliches Registrierungssystem für fachlich kompetente Reparateure (falls ein solches System in dem betreffenden Mitgliedstaat vorhanden ist) oder durch Registrierung bei dem oder Schulung/Zertifizierung durch den Hersteller des Produkts, in das die Batterie eingebaut ist (sofern dies nach den nationalen Rechtsvorschriften vorgeschrieben ist).

Das Entfernen oder Austauschen von Batterien (sowohl von Batteriesätzen als auch von Batteriezellen) sollte gemäß den Sicherheitsinformationen für die Verwendung, das Entfernen und das Austauschen der Batterien erfolgen, die von dem Produkthersteller zur Verfügung gestellt werden.

Teilweise Ausnahmen von der Hauptbestimmung

In Artikel 11 Absatz 2 sind Ausnahmen von den in Artikel 11 Absatz 1 festgelegten Anforderungen, wonach Endnutzer in der Lage sein müssen, in Produkte eingebaute Gerätebatterien zu entfernen und auszutauschen, vorgesehen. Bei bestimmten Produkten, bei denen es erforderlich ist, die Sicherheit des Nutzers zu gewährleisten, reicht es aus, dass Gerätebatterien von unabhängigen Fachleuten mit handelsüblichen Werkzeugen ausgetauscht und entfernt werden können.

Dies umfasst Produkte, die speziell für den Betrieb in einer hauptsächlich feuchten Umgebung ausgelegt sind, und bestimmte professionelle medizinische Bildgebungs- und Strahlentherapiegeräte sowie In-vitro-Diagnostika. Diese Ausnahmen werden nachstehend ausführlicher erörtert.

Speziell für den Betrieb in einer feuchten Umgebung ausgelegte Geräte

Geräte, die speziell dafür ausgelegt sind, während des aktiven Betriebs hauptsächlich in einer Umgebung eingesetzt zu werden, in der regelmäßig Spritzwasser-, Strahlwasser- oder Unter-Wasser-Bedingungen herrschen und die abwaschbar oder abspülbar sein sollen, können so gestaltet sein, dass die Batterie nur von unabhängigen Fachleuten entfernt und ausgetauscht werden kann.

Gemäß Erwägungsgrund 39 der Verordnung (EU) 2023/1542 sollte „diese Ausnahme ... nur dann gelten, wenn es nicht möglich ist, das Gerät dahin gehend anders auszulegen, dass die Sicherheit des Endnutzers und die sichere Weiterverwendung des Geräts gewährleistet ist, nachdem der Endnutzer die Batterie unter ordnungsgemäßer Befolgung der Gebrauchsanweisung entfernt und ausgetauscht hat“.

⁽⁷⁾ Verordnung (EU) 2023/1670 der Kommission vom 16. Juni 2023 zur Festlegung von Ökodesign-Anforderungen an Smartphones, Mobiltelefone, die keine Smartphones sind, schnurlose Telefone und Slate-Tablets gemäß der Richtlinie 2009/125/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und zur Änderung der Verordnung (EU) 2023/826 der Kommission (ABl. L 214 vom 31.8.2023, S. 47).

⁽⁸⁾ Verordnung (EU) Nr. 168/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2013 über die Genehmigung und Marktüberwachung von zwei- oder dreirädrigen und vierrädrigen Fahrzeugen (ABl. L 60 vom 2.3.2013, S. 52).

⁽⁹⁾ Verordnung (EU) 2018/858 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 30. Mai 2018 über die Genehmigung und die Marktüberwachung von Kraftfahrzeugen und Kraftfahrzeuganhängern sowie von Systemen, Bauteilen und selbstständigen technischen Einheiten für diese Fahrzeuge, zur Änderung der Verordnungen (EG) Nr. 715/2007 und (EG) Nr. 595/2009 und zur Aufhebung der Richtlinie 2007/46/EG (ABl. L 151 vom 14.6.2018, S. 1).

Die folgenden Indikatoren sind daher alle relevant für die Auslegung und Anwendung der Anwendbarkeitskriterien einer Ausnahmeregelung für in einer feuchten Umgebung betriebene Geräte:

- i) „speziell“: das Gerät ist hauptsächlich für den Betrieb in der beschriebenen Umgebung ausgelegt;
- ii) „hauptsächlich“ die beschriebene Umgebung ist die Umgebung, in der das Gerät, wie in Erwägungsgrund 39 ausdrücklich beschrieben „während des aktiven Betriebs hauptsächlich“ betrieben wird. Das heißt, es handelt sich nicht um eine Umgebung, in der das Gerät möglicherweise nur zufällig oder versehentlich betrieben wird;
- iii) „abwaschbar oder abspülbar“: das Gerät soll abwaschbar oder abspülbar sein;
- iv) „Abstriche bei der Sicherheit“: in der Produktdokumentation sind zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts Belege dafür enthalten, dass das Austauschen und Entfernen von Batterien durch Endnutzer die Sicherheit des Nutzers oder des Geräts gefährden würde;
- v) „keine Möglichkeit zur anderen Auslegung“: in der Produktdokumentation sind zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts Belege dafür enthalten, dass es nach dem neuesten Stand der Technik keine Möglichkeit zur anderen Auslegung des Geräts gibt, ohne die Gesundheit und Sicherheit des Endnutzers oder die Leistung und Funktionalität des Produkts erheblich zu beeinträchtigen.





Das System zur Klassifizierung von Eindringenschutz (IP) gemäß der Norm IEC 60529 (insbesondere Kennziffer 2 zum Wasserschutz, wie in Abbildung 1 dargestellt) bietet einen indikativen Leitfaden für die Einordnung der Umgebung gemäß den oben genannten Kriterien. Der Schutzgrad eines Gehäuses gegen das Eindringen von Staub oder Flüssigkeiten wird mit einer IP-Klassifizierung bewertet; diese beschränkt sich nicht nur auf Geräte, die für einen bestimmten Teil ihres aktiven Betriebs in einer bestimmten Primärumgebung betrieben werden, und es wird auch nicht festgestellt, ob eine andere Auslegung möglich ist oder nicht. Daher wird die IP-Klassifizierung allein als ausreichend angesehen, um die Einhaltung der oben genannten Kriterien nachzuweisen.






Die in Artikel 11 der Verordnung (EU) 2023/1542 genannten „Spritzwasser“-Bedingungen entsprechen einer IPX4-Klassifizierung (Klasse 4, beschrieben in Abbildung 1), „Strahlwasser“-Bedingungen entsprechen einer IPX5- und IPX6-Klassifizierung (Klassen 5 und 6) und „Unter-Wasser“-Bedingungen entsprechen einer IPX7-Klassifizierung (Klasse 7).

Repräsentative Beispiele für Produkte gemäß den Ziffern ii und iii, die hauptsächlich in einer solchen Umgebung eingesetzt werden, können Mundpflegegeräte (z. B. Zahnbürsten wie in IEC 60335-2-52) sowie Rasierapparate, Haarschneider und Epilatoren (wie in IEC 60335-2-8) sein. Gleichzeitig wird in Ziffer iv darauf hingewiesen, dass es dennoch Geräte geben kann, die in feuchten Umgebungen verwendet werden und die Batterien enthalten, die von den Endnutzern entfernt und ausgetauscht werden können, soweit dies die Sicherheit nicht gefährdet. Beispiele für solche Geräte sind unter anderem Zahnbürsten und Rasiergeräte, die mit Allzweck-Gerätebatterien betrieben werden.

Abbildung 1

Leitfaden zur Klassifizierung des Schutzes gegen das Eindringen von Wasser (IP) (Quelle: IEC 60529)

0	nicht geschützt		
1	geschützt gegen Tropfwasser		Senkrecht fallende Tropfen dürfen keine schädlichen Wirkungen haben.
2	geschützt gegen Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist		Senkrecht fallende Tropfen dürfen keine schädlichen Wirkungen haben, wenn das Gehäuse um einen Winkel bis zu 15° beiderseits der Senkrechten geneigt ist.
3	geschützt gegen Sprühwasser		Wasser, das in einem Winkel von 60° beiderseits der Senkrechten gesprüht wird, darf keine schädlichen Wirkungen haben.
4	geschützt gegen Spritzwasser		Wasser, das aus jeder Richtung gegen das Gehäuse spritzt, darf keine schädlichen Wirkungen haben.

0	nicht geschützt		
5	geschützt gegen Strahlwasser		Wasser, das aus jeder Richtung als Strahl gegen das Gehäuse gerichtet ist, darf keine schädlichen Wirkungen haben.
6	geschützt gegen starkes Strahlwasser		Wasser, das aus jeder Richtung als starker Strahl gegen das Gehäuse gerichtet ist, darf keine schädlichen Wirkungen haben.
7	geschützt gegen die Wirkungen beim zeitweiligen Untertauchen in Wasser		Wasser darf nicht in einer Menge eintreten, die schädliche Wirkungen verursacht, wenn das Gehäuse unter genormten Druck- und Zeitbedingungen zeitweilig in Wasser untergetaucht wird.
8	geschützt gegen die Wirkungen beim dauernden Untertauchen in Wasser		Wasser darf nicht in einer Menge eintreten, die schädliche Wirkungen verursacht, wenn das Gehäuse dauernd unter Wasser getaucht ist unter Bedingungen, die zwischen Hersteller und Anwender vereinbart werden müssen. Die Bedingungen müssen jedoch schwieriger sein als für die Kennziffer 7.
9	geschützt gegen Wasser bei Hochdruck-/Dampfstrahl-Reinigung		Wasser, das aus jeder Richtung unter stark erhöhtem Druck gegen das Gehäuse gerichtet ist, darf keine schädlichen Wirkungen haben.

Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika

Professionelle medizinische Bildgebungs- und Strahlentherapiegeräte, die Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745⁽¹⁰⁾ sind, und In-vitro-Diagnostika im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746⁽¹¹⁾ dürfen so ausgelegt sein, dass nur unabhängige Fachleute Gerätebatterien entfernen und austauschen können.

Zusätzliche Ausnahmen

Zusätzlich zu den genannten, bereits in Artikel 11 Absatz 2 aufgeführten Ausnahmen ist die Kommission befugt, delegierte Rechtsakte zu erlassen, um weitere Produkte hinzuzufügen, die von den Anforderungen an die Entfernbarkeit und Austauschbarkeit gemäß Artikel 11 Absatz 1 ausgenommen sind. Diese delegierten Rechtsakte werden lediglich infolge der Marktentwicklung sowie des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts und bei wissenschaftlich fundierten Bedenken bezüglich der Sicherheit von Endnutzern, die die Gerätebatterie entfernen oder austauschen, oder wenn das Risiko besteht, dass das Entfernen oder der Austausch der Batterie durch Endnutzer jeglichen im geltenden Unionsrecht festgelegten Produktsicherheitsanforderungen zuwiderzulaufen würde, erlassen.

Um einen strukturierten Ansatz bei der Prüfung der Frage zu verfolgen, welche fraglichen Produkte im Rahmen der oben genannten Befugnisübertragung im Wege eines delegierten Rechtsakts aufgenommen werden sollen, wird die Kommission regelmäßig Aufforderungen zur Einreichung von Bewerbungen veröffentlichen.

Wenn die erste Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen veröffentlicht wird, haben Bewerber, die nachweisen wollen, dass entsprechende Produkte die in Artikel 11 Absatz 4 genannten Bedingungen erfüllen, für einen Zeitraum von drei Monaten die Möglichkeit Nachweise dafür einzureichen, dass die Anforderung der Entfernbarkeit und Austauschbarkeit von Gerätebatterien durch den Endnutzer Risiken für die Sicherheit des Endnutzers oder die Gefahr einer Verletzung von Produktsicherheitsanforderungen nach geltendem EU-Recht birgt.

⁽¹⁰⁾ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1).

⁽¹¹⁾ Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176).

Bewerber müssen ein Antragsformular einreichen, das folgende Informationen enthält:

- Name des Unternehmens, Anschrift und Kontaktdaten des Bewerbers
- Produktkategorie
- technische Unterlagen zur Rechtfertigung der Ausnahme
- sonstige zweckdienliche Angaben

Die Kommission wird die Unterlagen zu den Produkten, für zusätzliche Ausnahmen beantragt wurden, bewerten und, falls gerechtfertigt, zu gegebener Zeit den Erlass eines delegierten Rechtsakts gemäß Artikel 11 Absatz 4 vorschlagen.

Da diese Ermächtigung der Kommission aufgrund der Marktentwicklung sowie des technischen und wissenschaftlichen Fortschritts erteilt wurde, beabsichtigt die Kommission, die oben erläuterte Maßnahme regelmäßig zu wiederholen. Dies könnte zum Erlass weiterer delegierter Rechtsakte mit zusätzlichen Ausnahmen führen.

4. VOLLSTÄNDIGE AUSNAHMEN VON DEN ALLGEMEINEN VERPFLICHTUNGEN ZUR ENTFERNBARKEIT UND AUSTAUSCHBARKEIT DURCH DEN ENDNUTZER

Gemäß Artikel 11 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2023/1542 gelten die Vorgaben gemäß Artikel 11 Absatz 1 nicht, wenn die Kontinuität der Stromversorgung gewahrt werden muss und eine dauerhafte Verbindung zwischen dem Produkt und der betreffenden Gerätebatterie aus Gründen der Sicherheit des Nutzers und des Geräts oder – bei Produkten, deren Hauptfunktion darin besteht, Daten zu sammeln und zu liefern – aus Gründen der Datenintegrität erforderlich ist. Dies bedeutet, dass es in solchen Fällen nicht erforderlich ist, dass Gerätebatterien von den Endnutzern entfernt und ausgetauscht werden können.

Sicherheitsaspekte

Beispiele für Geräte, bei denen eine dauerhafte Verbindung zwischen dem Produkt und der betreffenden Gerätebatterie aus Gründen der Sicherheit des Nutzers und des Geräts erforderlich ist, sind etwa Geräte zur Lebensrettung, Geräte zur Aufrechterhaltung lebenswichtiger Funktionen und sicherheitskritische Geräte.

Laut Artikel 11 Absatz 2 reicht es aus, dass die Gerätebatterien von professionellen medizinischen Bildgebungs- und Strahlentherapiegeräten von unabhängigen Fachleuten entfernt und ausgetauscht werden können. Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 decken jedoch ein breites Spektrum von Produkten ab, die in unterschiedlich kritischen Anwendungen eingesetzt werden. Der ununterbrochene Betrieb bestimmter Medizinprodukte ist für die Versorgung von Patienten von entscheidender Bedeutung; daher wird für Medizinprodukte gegebenenfalls ein risikoarmerer Ansatz vorgeschlagen.

Dazu können die Klassifizierungssysteme gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (Artikel 51 und Anhang VIII) und der Verordnung (EU) 2017/746 (Artikel 47 und Anhang VIII) verwendet werden. Die Klassifizierungen folgen einem „risikobasierten“ Ansatz, der auf der Schutzbedürftigkeit des menschlichen Körpers beruht und die möglichen Risiken berücksichtigt, die mit den Produkten verbunden sind.

Implantierbare Medizinprodukte (z. B. Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren, implantierbare Pulsgeneratoren) und bestimmte In-vitro-Diagnostika (z. B. Instrumente zum Nachweis übertragbarer Erreger bei der Untersuchung von Spenderblut für Transfusionen, Blutzuckermessgeräte zur Verwendung mit Teststreifen für Diabetes-Patienten) sind mit hohen Risiken verbunden. Eine fehlende Kontinuität der Stromversorgung und eine Unterbrechung der Verbindung zwischen dem Produkt und der betreffenden Gerätebatterie bergen daher ein hohes Risiko für die Sicherheit des Patienten (Endnutzers). Aktive implantierbare medizinische Geräte und bestimmte In-vitro-Diagnostika gelten als relevant für die Ausnahmeregelung nach Artikel 11 Absatz 3. Es sei darauf hingewiesen, dass sich die oben genannte Klassifizierung nach der bestimmungsgemäßen Verwendung richtet. Die Produktklasse wird von der bestimmungsgemäßen Verwendung und nicht von einer unbeabsichtigten Verwendung des Produkts bestimmt.

Ähnlich wie Implantate sind auch Hörgeräte Medizinprodukte, deren Nutzungsdauer insbesondere von medizinischen Gründen abhängt (d. h. einem fortschreitenden Hörverlust). Gleichzeitig könnte die Austauschbarkeit der Batterie ein Sicherheitsrisiko für den Patienten darstellen. Hörgeräte gelten daher als relevant für die Ausnahmeregelung nach Artikel 11 Absatz 3.

Rauchmelder, Kohlenmonoxid-detektoren und Gasmelder sind Sicherheitsvorrichtungen zur Verwendung in Wohngebäuden, die die Bewohner im Brandfall, bei Rauchbildung oder beim Austritt gefährlicher Gase warnen. Sie ermöglichen es den Menschen, angemessen zu reagieren und erforderlichenfalls das Gebäude zu verlassen.

Rauchmelder sind gemäß der Bauprodukteverordnung⁽¹²⁾ harmonisierte Bauprodukte. Gemäß einer harmonisierten Norm⁽¹³⁾, die der Bauprodukteverordnung zugrunde liegt, muss die interne Stromversorgung von Rauchmeldern vom Nutzer ersetzt werden können, es sei denn, ihre Betriebsdauer beträgt zehn Jahre oder mehr. Werden durch die harmonisierte Norm Anforderungen an die Austauschbarkeit für harmonisierte Bauprodukte eingeführt, so gelten diese Anforderungen stattdessen.

Wenn Rauchmelder, bei denen eine Kontinuität der Stromversorgung und eine dauerhafte Verbindung zwischen dem Produkt und der betreffenden Gerätebatterie aus Gründen der Sicherheit des Nutzers und des Geräts erforderlich sind, für einen ununterbrochenen Betrieb von mindestens zehn Jahren ausgelegt sind und eine Batterie mit derselben Lebensdauer enthalten, wird daher davon ausgegangen, dass die Gerätebatterie vom Endnutzer nicht entfernt und ausgetauscht werden muss.

Gemäß Artikel 2 Absatz 4 Buchstabe g der Richtlinie 2012/19/EU gilt die genannte Richtlinie nicht für „medizinische Geräte und In-vitro-Diagnostika, wenn zu erwarten ist, dass diese vor Ablauf ihrer Lebensdauer infektiös werden, und aktive implantierbare medizinische Geräte.“ Diese Geräte sollten daher auch als für eine Ausnahme von den Anforderungen gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2023/1542 relevant betrachtet werden.

Es sei außerdem daran erinnert, dass in Erwägungsgrund 38 der Verordnung (EU) 2023/1542 festgestellt wird, dass die allgemeinen Bestimmungen der Verordnung unbeschadet der Sicherheits- und Instandhaltungsanforderungen für professionelle medizinische Bildungs- und Strahlentherapiegeräte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 und für In-vitro-Diagnostika im Sinne der Verordnung (EU) 2017/746 festgelegt werden sollten und durch Anforderungen ergänzt werden könnten, die für bestimmte batteriebetriebene Produkte im Rahmen von Durchführungsbestimmungen gemäß der Richtlinie 2009/125/EG festgelegt werden. Enthalten andere Rechtsvorschriften der Union aus Sicherheitsgründen spezifischere Anforderungen in Bezug auf die Entfernung von Batterien aus Produkten, dann sollten diese spezifischen Vorschriften Anwendung finden.

Aspekte der Datenintegrität

Aus Artikel 11 Absatz 3 geht klar hervor, dass die Hauptfunktion des Produkts darin bestehen muss, Daten zu sammeln und zu liefern, und dass die Datenintegrität in Gefahr sein muss, damit die Ausnahmeregelung in Bezug auf Daten anwendbar ist.

Beispiele für Produkte, bei denen eine dauerhafte Verbindung zwischen der Gerätebatterie und dem Produkt aus Gründen der Datenintegrität erforderlich ist, sind etwa batteriebetriebene Geräte, die in professionellen Wetterstationen oder in Laboratorien zum Einsatz kommen. Ihre Funktion besteht in der kontinuierlichen Erhebung von Daten, deren Kontinuität und Integrität für diese Verwendung von entscheidender Bedeutung sind.

Ein ähnlicher Fall sind Batterien, deren Hauptfunktion darin besteht, einen flüchtigen Speicher selbst zu betreiben oder Sicherungsfunktionen in der internen Uhr eines Geräts bereitzustellen, wie z. B. CMOS-Batterien (Complementary Metal-Oxide Semiconductor) in Digitalkameras, Prozessoren, Sensoren und Medizinprodukten unabhängig von ihrer Klasse gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und der Verordnung (EU) 2017/746 (z. B. Blutzuckermessgeräte oder Geräte für Dialysebehandlungen). In diesem Fall wird die Kontinuität der Stromversorgung auch aus Gründen der Datenintegrität als notwendig erachtet.

Ein weiteres Beispiel für Geräte, deren Hauptfunktion darin besteht, Daten zu sammeln und zu liefern, und die dazu eine Kontinuität der Stromversorgung erfordern, ist Bordausrüstung, die in Fahrzeugen mitgeführt oder eingebaut und im Rahmen von Mautdiensten im Sinne der Richtlinie (EU) 2019/520⁽¹⁴⁾ verwendet wird. Eine Unterbrechung der Stromversorgung würde Daten gefährden, die für die Berechnung der fälligen Mautgebühren unerlässlich sind.

Die im digitalen Zahlungsverkehr verwendete Hardware für Verkaufsstellen ist ein weiteres Beispiel für Geräte, bei denen zum Schutz der Integrität der zahlungsbezogenen Daten gemäß den Datensicherheitsstandards der Zahlungskartenbranche⁽¹⁵⁾ eine dauerhafte Verbindung mit der Gerätebatterie erforderlich ist. In ähnlicher Weise kann auch die Hardware für elektronische Zertifikate, die es Kunden ermöglicht, personenbezogene Daten im Zusammenhang mit digitalen Zahlungszertifikaten zu speichern und zu übermitteln, um Gelder oder finanzielle Vermögenswerte zu empfangen oder zu überweisen, als unter die Ausnahmeregelung zur Datenintegrität gemäß Artikel 11 Absatz 3 fallend betrachtet werden.

⁽¹²⁾ Verordnung (EU) Nr. 305/2011 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Aufhebung der Richtlinie 89/106/EWG des Rates (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 5).

⁽¹³⁾ EN 14604:2005/AC 2008.

⁽¹⁴⁾ Richtlinie (EU) 2019/520 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. März 2019 über die Interoperabilität elektronischer Mautsysteme und die Erleichterung des grenzüberschreitenden Informationsaustauschs über die Nichtzahlung von Straßenbenutzungsgebühren in der Union (ABl. L 91 vom 29.3.2019, S. 45).

⁽¹⁵⁾ https://docs-prv.pcisecuritystandards.org/PCI%20DSS/Supporting%20Document/PCI_DSS-QRG-v4_0-DE.pdf?lang=de.

Die in Artikel 11 Absatz 3 vorgesehene Ausnahme von der allgemeinen Verpflichtung zur Entfernbarkeit und Austauschbarkeit von Gerätebatterien gemäß Artikel 11 Absatz 1 gilt nicht für Produkte, die

- Zusatzfunktion (über ihre Hauptfunktion hinaus) es ist, Daten zu sammeln und zu liefern oder die eine Komponente enthalten können, deren Funktion darin besteht, Daten zu sammeln und zu liefern;
- Hauptfunktion es ist, Daten zu sammeln und zu liefern, aber bei denen beispielsweise aufgrund des Vorhandenseins eines nichtflüchtigen Speichers im Gerät kein Risiko für die Datenintegrität besteht.

5. SONSTIGE ERWÄGUNGEN

Begriff „kompatible Batterie“

Der Begriff einer kompatiblen Batterie wird in Artikel 11 Absätze 6 und 8 als Voraussetzung dafür genannt, dass eine Gerätebatterie oder eine LV-Batterie als leicht auszutauschen gilt. Das bedeutet, dass alle Batterien und die betreffenden Geräte so konzipiert sein müssen, dass sowohl Originalbatterien als auch kompatible Batterien verwendet werden können.

Eine Batterie gilt als kompatibel, wenn sie keine Gefahr für die Sicherheit des Nutzers oder des Geräts darstellt und gleichzeitig die bestimmungsgemäße Verwendung ermöglicht.

Bei Batterien, die aus mehreren Zellen bestehen, gilt eine Zelle als kompatibel, wenn sie den Batteriesatz nicht unsicher macht und dieselben technischen Parameter wie Kapazität, Alterungszustand, Gestaltung und chemische Zusammensetzung aufweist.

Bei Produkten, die Batterien enthalten, die der Typgenehmigung gemäß der Verordnung (EU) Nr. 168/2013 unterliegen, gilt eine Batterie nur dann als kompatibel, wenn der Austausch der Originalbatterie keine Auswirkungen auf die Typgenehmigungsspezifikationen des Produkts hat.

Bei LV-Batterien für nicht typgenehmigte leichte Verkehrsmittel sollte der Austausch von Batterien, auch auf Zellebene, möglich sein und so erfolgen, dass die ursprünglichen Sicherheitszertifikate nicht ungültig werden und die geltenden Sicherheitsprotokolle eingehalten werden und Normen mit den Empfehlungen des Herstellers im Einklang stehen.

Gleichzeitig gilt eine Ersatzbatterie nicht als kompatibel, wenn ein Austausch zu einem Verstoß gegen Produktsicherheitsanforderungen aus anderen geltenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU führen würde.

Bei der Gestaltung der Batterien und Geräte muss daher sichergestellt werden, dass die Bedingungen in Bezug auf Sicherheit, Leistung und Funktionieren sowohl von den Originalbatterien als auch von kompatiblen Batterien erfüllt werden können.

Es wird dringend empfohlen, in das Benutzerhandbuch oder andere einschlägige Dokumentation Anweisungen für den Austausch von Gerätebatterien und LV-Batterien sowie die technischen Spezifikationen aufzunehmen, die kompatible Batterien erfüllen müssen, um sicher zu sein, erforderlichenfalls mit Verweisen auf EU- oder internationale Normen.

Verfügbarkeit von Ersatzteilen

Gemäß Artikel 11 Absatz 7 müssen Gerätebatterien oder LV-Batterien nach dem Inverkehrbringen der letzten Einheit des Ausrüstungsmodells noch für mindestens fünf Jahre zu einem angemessenen und nichtdiskriminierenden Preis für unabhängige Fachleute und Endnutzer als Ersatzteil für den batteriebetriebenen Ausrüstungsgegenstand erhältlich sein. Ähnliche Bestimmungen in anderen bestehenden Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU, wie etwa den Durchführungsverordnungen zum Ökodesign, erfordern die Lieferung des Ersatzteils innerhalb von fünf Werktagen nach Eingang der Bestellung.

Diese Anforderung gilt nicht für Produkte, die Gerätebatterien oder LV-Batterien enthalten und vor dem Datum des Inkrafttretens des Artikels 11 am 18. Februar 2027 in Verkehr gebracht wurden.

Für den Austausch einer Gerätebatterie oder LV-Batterie können neben der Batterie selbst andere physische Elemente wie z. B. Befestigungselemente erforderlich sein. Sind für die Demontage und Wiedermontage der Batterie wiederverwendbare Befestigungselemente erforderlich, so können diese für den Austausch wiederverwendet werden. Sind die Befestigungselemente nicht wiederverwendbar, so sollten sie ebenfalls als Ersatzteile verfügbar sein, damit die Batterie leicht ausgetauscht werden kann.

Gemäß der Verordnung (EU) 2023/1670 sind Hersteller oder Importeure von Telefonen oder ihre Bevollmächtigten ab dem 20. Juni 2025 verpflichtet, fachlich kompetenten Reparateuren und Endnutzern Gerätebatterien, einschließlich der erforderlichen Befestigungselemente, für einen Mindestzeitraum von sieben Jahren nach dem Datum der Beendigung des Inverkehrbringens zur Verfügung zu stellen ⁽¹⁶⁾.

In Erwägungsgrund 38 der Verordnung (EU) 2023/1542 heißt es: „Die allgemeinen Bestimmungen dieser Verordnung [...] könnten durch Anforderungen ergänzt werden, die für bestimmte batteriebetriebene Produkte im Rahmen von Durchführungsbestimmungen gemäß der Richtlinie 2009/125/EG festgelegt werden.“ In Fällen, in denen in Smartphones und Slate-Tablets eingebaute Gerätebatterien, die als Ersatzteile verfügbar sind, sowohl unter die Verordnung (EU) 2023/1542 als auch unter die Verordnung (EU) 2023/1670 fallen, gelten daher die in beiden Rechtsakten festgelegten Anforderungen.

Software-Beschränkungen

Gemäß Artikel 11 Absatz 8 darf Software nicht dazu verwendet werden, den Austausch einer Gerätebatterie oder einer LV-Batterie, oder ihrer wesentlichen Komponenten, gegen eine andere kompatible Batterie oder andere kompatible wesentliche Komponenten zu erschweren.

Software darf zwar für die Kommunikation zwischen einem Produkt und einer Ersatzbatterie verwendet werden, um das ordnungsgemäße Funktionieren und die Sicherheit des Produkts zu gewährleisten, diese Software sollte jedoch nicht den Austausch der Originalbatterie durch eine kompatible Batterie wie oben beschrieben behindern.

Ein Beispiel für Software, die den Austausch verhindert, ist die sogenannte Teilekopplung („Parts Pairing“). Dies wird durch die Serialisierung einiger Ersatzteile (einschließlich Batterien) ermöglicht, die mithilfe einer Software mit einer einzelnen Einheit eines Geräts gepaart werden. Wenn Teile durch Serialisierung mit einer Produkteinheit gepaart werden, kann dies der Reparatur abträglich sein. In solchen Fällen werden Produktkomponenten, einschließlich Batterien, die bei einer Reparatur ersetzt werden müssen, möglicherweise nicht akzeptiert oder verlieren einige ihrer Funktionen, wenn sie nicht über die vom ursprünglichen Hersteller gesteuerte Software wieder mit dem Gerät gepaart werden.

Gemäß der Verordnung (EU) 2023/1670 müssen Hersteller oder Importeure von Smartphones und Slate-Tablets oder deren Bevollmächtigte, die serialisierte Teile als Ersatzteile bereitstellen, fachlich kompetenten Reparateuren diskriminierungsfreien Zugang zu allen Softwarewerkzeugen, sämtlicher Firmware oder ähnlichen Hilfsmitteln gewähren, die erforderlich sind, um die volle Funktionsfähigkeit dieser Ersatzteile und des Geräts, in das diese Ersatzteile eingebaut werden, während und nach dem Austausch sicherzustellen ⁽¹⁷⁾.

In Erwägungsgrund 38 der Verordnung (EU) 2023/1542 heißt es: „Die allgemeinen Bestimmungen dieser Verordnung [...] könnten durch Anforderungen ergänzt werden, die für bestimmte batteriebetriebene Produkte im Rahmen von Durchführungsbestimmungen gemäß der Richtlinie 2009/125/EG festgelegt werden.“ In Fällen, in denen in Smartphones und Slate-Tablets eingebaute Gerätebatterien sowohl unter die Verordnung (EU) 2023/1542 als auch unter die Verordnung (EU) 2023/1670 fallen, gelten die in beiden Rechtsakten festgelegten Anforderungen für die Serialisierung.

Vor diesem Hintergrund können Software-Benachrichtigungen, in denen darauf hingewiesen wird, dass eine nicht originale Ersatzbatterie verwendet wird, an Verbraucher gesendet werden, solange dies keine Auswirkungen auf das Funktionieren des Geräts (oder der kompatiblen Batterie) oder auf die Benutzererfahrung hat. Eine Austauschreparatur sollte zu keinem Zeitpunkt durch Software behindert werden.

⁽¹⁶⁾ Unter den in Anhang II Abschnitt A Nummer 1.1 Nummer 1, Abschnitt B Nummer 1.1 Nummer 1, Abschnitt C Nummer 2.1 Nummer 1 und Abschnitt C Nummer 1.1 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2023/1670 genannten Bedingungen.

⁽¹⁷⁾ Anhang II Abschnitt A Nummer 1.1 Nummer 7 und Abschnitt D Nummer 1.1 Nummer 7 der Verordnung (EU) 2023/1670.