



Bruselas, 14 de marzo de 2022
(OR. fr, en)

**Expediente interinstitucional:
2020/0353(COD)**

**7103/1/22
REV 1**

**ENV 209
ENT 30
MI 183
CODEC 275**

NOTA

De:	Presidencia
A:	Consejo
N.º doc. prec.:	6733/22 + COR 1
N.º doc. Ción.:	13944/20 + ADD 1
Asunto:	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 - Orientación general

I. INTRODUCCIÓN

El 10 de diciembre de 2020, la Comisión adoptó la propuesta de Reglamento relativo a las pilas y baterías y sus residuos, con vistas a sustituir a la actual Directiva sobre pilas. La propuesta tiene por objeto modernizar el marco legislativo de la UE en materia de pilas o baterías, en el contexto de un aumento de la demanda para el desarrollo y fabricación de estas.

La propuesta de la Comisión se basa en el artículo 114 del TFUE.

La Comisión establece los siguientes objetivos principales de la propuesta: reforzar el funcionamiento del mercado interior, promover una economía circular y reducir los impactos ambientales y sociales en todas las fases del ciclo de vida de las pilas o baterías.

La propuesta es también consecutiva a la evaluación de la actual Directiva sobre pilas, publicada en abril de 2019. En este contexto, la Comisión propone un Reglamento único que abarque el ciclo de vida íntegro de las pilas o baterías y que establezca:

- unos requisitos de sostenibilidad y seguridad, como las normas sobre la huella de carbono, el contenido reciclado mínimo, los criterios de rendimiento y durabilidad y los parámetros de seguridad;
- unos requisitos de etiquetado e información, como el almacenamiento de información relativa a la sostenibilidad y de datos sobre el estado de salud y la vida útil prevista de las baterías;
- unas disposiciones sobre la gestión del fin de vida útil, como requisitos de responsabilidad ampliada del productor, de organización de la recogida de residuos de pilas o baterías y objetivos para la misma, de eficiencia del reciclado y de recuperación de materiales;
- unas obligaciones de los operadores económicos en relación con el cumplimiento de los requisitos aplicables a los productos y los programas de diligencia debida;
- un sistema electrónico para el intercambio de información y un pasaporte para baterías;

- la obligatoriedad de contratación pública ecológica;
- otras disposiciones destinadas a facilitar el cumplimiento de las normas sobre la evaluación de la conformidad, la notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y los instrumentos económicos.

La propuesta inicial de la Comisión se compone de setenta y nueve artículos repartidos en trece capítulos y catorce anexos y prevé más de treinta actos de Derecho derivado.

II. SITUACIÓN DE LOS TRABAJOS EN EL CONSEJO

El Grupo «Medio Ambiente» está realizando el análisis técnico de la propuesta.

Los trabajos avanzaron impulsados por las Presidencias portuguesa y eslovena a lo largo de 2021. Los ministros de Medio Ambiente pudieron debatir este tema en las sesiones del Consejo de Medio Ambiente de los días 10 de junio de 2021 y 20 de diciembre de 2021.

Los trabajos llevados a cabo por las Presidencias portuguesa y eslovena permitieron que los debates avanzaran y se aclarara considerablemente el texto.

La Presidencia francesa ha proseguido los trabajos a partir del texto transaccional presentado por la Presidencia eslovena el 17 de diciembre de 2021.

El proyecto de Reglamento se ha debatido en diez reuniones formales del Grupo «Medio Ambiente» desde el comienzo de 2022. Además, el 2 de marzo de 2022, la Presidencia consultó asimismo al Coreper sobre puntos concretos relacionados con el ámbito de aplicación del Reglamento, el proceso de restricciones en las pilas o baterías y el calendario para la aplicación de las diferentes disposiciones.

Sobre esta base, la Presidencia elaboró un proyecto de texto transaccional que ha sido presentado al Coreper, para que este diera su aprobación, el 11 de marzo de 2022, con vistas a una orientación general para el Consejo de Medio Ambiente del 17 de marzo de 2022.

Los principales cambios introducidos en el texto con respecto a la propuesta inicial de la Comisión son los siguientes:

Base jurídica

Mientras la propuesta inicial de la Comisión proponía el artículo 114 del TFUE como base jurídica única, el proyecto de texto transaccional propone una doble base jurídica con los artículos 114 y 192.1 del TFUE y las disposiciones del capítulo VII basadas en el artículo 192.1 del TFUE. Este cambio, respaldado por los Estados miembros, refleja la doble finalidad del proyecto de Reglamento consistente en mejorar el funcionamiento del mercado interior y proteger el medio ambiente.

Ámbito de aplicación del Reglamento

El proyecto de texto transaccional propone diversos cambios con respecto a la propuesta inicial de la Comisión. El primero es la inclusión de los módulos, comercializados, listos para el uso o el montaje. El segundo es la ampliación de las disposiciones al conjunto de las baterías de vehículos eléctricos, suprimiendo el límite de capacidad de 2 kWh presente en la propuesta de la Comisión. Este cambio queda plasmado, en particular, en los capítulos II (requisitos de sostenibilidad y seguridad) y VI *bis* (diligencia debida en la cadena de suministro).

Definiciones

Además de precisar numerosas definiciones, el proyecto de texto transaccional propone incluir una definición de baterías de medios de transporte ligeros como complemento de las categorías de baterías ya previstas en la propuesta inicial (pilas o baterías portátiles, pilas o baterías portátiles de uso general, baterías de automoción, baterías para vehículos eléctricos y baterías industriales).

El texto transaccional propone también una definición de remanufacturación, muy técnica, que pretende ofrecer criterios claros para distinguir esta operación de una simple reutilización.

Requisitos de sostenibilidad y seguridad (capítulo II)

Si bien el proyecto de texto transaccional mantiene la estructura inicial del capítulo II y sus disposiciones, introduce sin embargo cambios importantes. Se refuerza el proceso de restricción de las sustancias en las pilas o baterías (artículo 6) para permitir el derecho de iniciativa de los Estados miembros. Se distancia en el tiempo la aplicación de las disposiciones relativas a la huella de carbono de las baterías para vehículos eléctricos y de las baterías industriales (artículo 7) a fin de dar prioridad a las baterías para vehículos eléctricos. Se prevén excepciones para las baterías de segunda vida en la medida en que los operadores no pueden actuar a partir de criterios fijados para la batería de origen como son la huella de carbono o el contenido reciclado.

Información y sistema de intercambio electrónico (capítulos III y VIII)

Para mejorar la claridad del sistema propuesto y facilitar su aplicación, el texto transaccional pretende armonizar la entrada en vigor de los diferentes canales de comunicación de la información: código QR, pasaporte para baterías y sistema de intercambio. Para las baterías industriales, las baterías de medios de transporte ligeros y las baterías para vehículos eléctricos que se conectarán al sistema de intercambio electrónico, propone asimismo que el código QR remita directamente a la información pertinente prevista en el sistema de intercambio.

Diligencia debida en la cadena de suministro (capítulo VI *bis*)

A fin de mejorar la claridad del texto y de subrayar la importancia de las disposiciones relativas a la diligencia debida en las cadenas de suministro, el texto transaccional retoma las disposiciones inicialmente previstas en el artículo 39 del texto de la Comisión en un nuevo capítulo específico, el capítulo VI *bis*, además de introducir diferentes modificaciones para precisar el texto y reforzar las referencias a los instrumentos y líneas directrices existentes a nivel internacional.

Gestión de los residuos de pilas o baterías (capítulo VII)

La propuesta inicial de la Comisión excluía los residuos de pilas o baterías del ámbito de aplicación de los artículos 8 y 8 *bis*, sobre la responsabilidad ampliada del productor, de la Directiva marco 2008/98/CE sobre los residuos para definir requisitos solo mediante este proyecto de Reglamento. Sin embargo, se consideró que este enfoque contravenía el espíritu de la Directiva marco sobre los residuos que, revisada en 2018, propone requisitos mínimos comunes al conjunto de los flujos de residuos. El enfoque propuesto por la Comisión habría supuesto asimismo el cuestionamiento de los marcos nacionales desarrollados por los Estados miembros en aplicación de la Directiva marco sobre los residuos y de la Directiva sobre pilas de 2006. Para evitar estos escollos, el texto transaccional transforma el capítulo VII para que la Directiva marco sobre los residuos y sus criterios mínimos sigan siendo de aplicación. El Reglamento se posiciona así como una *lex specialis* que precisa determinados aspectos relacionados con la responsabilidad ampliada del productor y la gestión de los residuos de pilas o baterías. Se han introducido en todo el capítulo numerosas modificaciones para asegurar esta flexibilidad de aplicación a nivel nacional.

En cuanto a los objetivos de recogida, el texto transaccional propone la ampliación de un objetivo específico para las baterías para medios de transporte ligeros. Asimismo, tanto para las pilas o baterías portátiles como para las baterías de medios de transporte ligeros, el texto dispone que la metodología para calcular el índice de recogida basada en la comercialización cambie a una metodología vinculada a la disponibilidad para la recogida. Esta modificación permitirá disponer de una imagen más realista, en particular en un contexto en el que aumenta la vida útil de las baterías. El texto transaccional propone asimismo un nuevo anexo que establece criterios para diferenciar las baterías usadas de los residuos de pilas y baterías en el marco de las exportaciones, para evitar que se exporten residuos de pilas o baterías como si fueran productos de segunda mano.

También se han introducido modificaciones para facilitar la obtención de datos por las autoridades competentes que permitan informar en caso de que las pilas o baterías recogidas en un Estado miembro se reciclen en otro.

Calendario de aplicación

La aplicación de este Reglamento reviste una importancia estratégica particular en un momento en que las inversiones para el desarrollo de las industrias productivas europeas se concretan.

El texto transaccional pretende, así pues, conseguir un equilibrio entre la ambición y el realismo necesarios para garantizar una aplicación efectiva del Reglamento.

III. CONCLUSIÓN

En la reunión del Coreper del 11 de marzo de 2022, una amplia mayoría de las delegaciones manifestó su apoyo al texto transaccional de la Presidencia, salvo algunas enmiendas técnicas y modificaciones a los artículos 47 y 71 y a los considerandos 15 y 17 *quater*, que se han incluido en el texto del anexo.

Teniendo en cuenta lo expuesto se invita al Consejo a que:

- apruebe su orientación general sobre la base del texto anejo a la presente nota;
- solicite a la Presidencia que inicie las negociaciones con el Parlamento Europeo sobre la base de la presente orientación general, con el fin de alcanzar un acuerdo en primera lectura.

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se deroga la Directiva 2006/66/CE y se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 114 **y su artículo 192, apartado 1, en relación con los artículos 45 octies a 62 del presente Reglamento,**

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Previa transmisión del proyecto de acto legislativo a los Parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo¹,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario,

¹ DO C de, p.

² DO C de, p.

Considerando lo siguiente:

[...](1) El Pacto Verde Europeo³ es una estrategia de crecimiento europea destinada a transformar la Unión en una sociedad equitativa y próspera, con una economía moderna, eficiente en el uso de los recursos y competitiva, en la que no habrá emisiones netas de gases de efecto invernadero en 2050 y el crecimiento económico estará disociado del uso de los recursos. La transición del uso de combustibles fósiles en los vehículos a la electromovilidad es uno de los requisitos indispensables para alcanzar el objetivo de la neutralidad climática en 2050. Con vistas a que las políticas sobre productos de la Unión contribuyan a la reducción de las emisiones de carbono a escala mundial, es necesario garantizar que los productos comercializados y vendidos en la Unión se obtengan y fabriquen de un modo sostenible.

(2) Las pilas o baterías son una importante fuente de energía y un factor clave para promover el desarrollo sostenible, la movilidad ecológica, la energía limpia y la neutralidad climática. Se prevé que la demanda de pilas o baterías aumente rápidamente en los próximos años, en especial para su empleo en vehículos eléctricos de transporte por carretera que utilizan baterías para la tracción, lo que hará que este mercado sea cada vez más estratégico en el plano mundial. En el ámbito de la tecnología para pilas o baterías, se seguirán realizando importantes avances científicos y técnicos. Habida cuenta de la importancia estratégica de las pilas o baterías, y con el fin de ofrecer seguridad jurídica para todos los operadores implicados y evitar la discriminación, las barreras al comercio y el falseamiento del mercado de las pilas o baterías, se deben fijar normas que regulen los parámetros de sostenibilidad, el rendimiento, la seguridad, la recogida, el reciclado y la segunda vida de las pilas o baterías, así como la información sobre las pilas o baterías. Debe crearse un marco reglamentario armonizado para gestionar el ciclo de vida íntegro de las pilas o baterías que se introducen en el mercado de la Unión.

³ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo [COM(2019) 640 final].

- (3) La Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴ ha conllevado una mejora del comportamiento medioambiental de las pilas o baterías y una serie de normas y obligaciones comunes para los operadores económicos, en concreto a través de normas armonizadas para el contenido de metales pesados y para el etiquetado de las pilas o baterías, y de normas y objetivos para la gestión de todos los residuos de pilas o baterías, sobre la base de la responsabilidad ampliada del productor.
- (4) Los informes de la Comisión sobre la aplicación, la repercusión y la evaluación de la Directiva 2006/66/CE⁵ pusieron de relieve tanto los logros como las limitaciones de dicha Directiva, en particular en un contexto que ha cambiado radicalmente y que se caracteriza por la importancia estratégica de las pilas o baterías y el aumento de su uso.
- (5) El plan de acción estratégico para las baterías de la Comisión⁶ prevé medidas para respaldar los esfuerzos destinados a construir una cadena de valor para las baterías en Europa, lo que engloba la extracción de materias primas, el suministro y el tratamiento sostenibles, los materiales para baterías sostenibles, la fabricación de celdas, los sistemas de gestión de las baterías y la reutilización y el reciclado de las baterías.

⁴ Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE (DO L 266 de 26.9.2006, p. 1).

⁵ Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, de 9 de abril de 2019, sobre la aplicación y el impacto en el medio ambiente y en el funcionamiento del mercado interior de la Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de septiembre de 2006, relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE [COM(2019) 166 final] y Documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de la Directiva 2006/66/CE relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores y por la que se deroga la Directiva 91/157/CEE [SWD(2019) 1300 final].

⁶ Anexo 2 de la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, de 17 de mayo de 2018, titulada «Europa en movimiento - Una movilidad sostenible para Europa: segura, conectada y limpia» [COM(2018) 293 final].

- (6) En el Pacto Verde Europeo, la Comisión reiteró su compromiso de ejecutar el plan de acción estratégico para las baterías, y afirmó que propondría legislación para garantizar una cadena de valor segura, circular y sostenible para todas las pilas o baterías, incluidas las destinadas al suministro para el cada vez mayor mercado de los vehículos eléctricos.
- (7) En sus Conclusiones de 4 de octubre de 2019 tituladas «Mayor circularidad: transición a una sociedad sostenible», el Consejo pidió, entre otras cosas, políticas coherentes que respalden el desarrollo de tecnologías que permitan mejorar la sostenibilidad y la circularidad de las pilas o baterías como complemento para la transición hacia la electromovilidad. Asimismo, el Consejo pidió una revisión urgente de la Directiva 2006/66/CE que debía abarcar todas las pilas o baterías y los materiales pertinentes y que tuviera particularmente en cuenta los requisitos específicos para el litio y el cobalto y un mecanismo que permita la adaptación de la Directiva a futuros cambios en las tecnologías para pilas o baterías.
- (8) En el nuevo Plan de Acción para la Economía Circular, adoptado el 11 de marzo de 2020⁷, se afirma que la propuesta de un nuevo marco regulador de las baterías tendrá en consideración normas sobre el contenido reciclado y medidas destinadas a mejorar los índices de recogida y reciclado de todas las baterías, con el fin de garantizar la recuperación de materiales valiosos y aconsejar a los consumidores, y abordará la posible eliminación gradual de las pilas o baterías no recargables cuando existan alternativas. Además, se indica que se estudiará el establecimiento de requisitos de sostenibilidad y transparencia, teniendo en cuenta la huella de carbono de la fabricación de pilas o baterías, el suministro ético de materias primas y la seguridad de suministro para facilitar la reutilización, la adaptación y el reciclado de las pilas o baterías.

⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, de 11 de marzo de 2020, titulada «Nuevo Plan de acción para la economía circular por una Europa más limpia y más competitiva» [COM(2020) 98 final].

- (9) Para abordar el ciclo de vida íntegro de todas las pilas o baterías introducidas en el mercado de la Unión, es necesario establecer requisitos de comercialización y de producto armonizados, incluidos los procedimientos para la evaluación de la conformidad, así como unos requisitos que cubran plenamente el fin de vida útil de las pilas o baterías. Se deben establecer requisitos relacionados con la fase de fin de vida útil con el objetivo de abordar las implicaciones ambientales de las pilas o baterías, y en concreto para respaldar la creación de mercados de reciclado para las pilas o baterías y mercados de materias primas secundarias procedentes de pilas o baterías [...]. Para lograr los objetivos previstos de abordar el ciclo de vida íntegro de las pilas o baterías en un solo instrumento jurídico y al mismo tiempo evitar las barreras al comercio y el falseamiento de la competencia y salvaguardar la integridad del mercado interior, las normas a través de las que se fijen los requisitos para las pilas o baterías deben aplicarse de manera uniforme a todos los operadores de la Unión y no ofrecer la posibilidad de una aplicación divergente por parte de los Estados miembros. Por lo tanto, procede sustituir la Directiva 2006/66/CE por un Reglamento.
- (10) El presente Reglamento debe aplicarse a [...] todas las **categorias** de pilas o baterías [...] introducidas en el mercado o puestas en servicio en la Unión, tanto por separado como incorporadas en aparatos o suministradas junto con aparatos eléctricos o electrónicos, **medios de transporte ligeros** o vehículos. El presente Reglamento debe aplicarse independientemente de si la pila o batería está específicamente diseñada para un producto o es de uso general, y tanto si está incorporada en un producto como si se suministra conjuntamente con el producto en que va a utilizarse o por separado.

(10 bis) El Reglamento debe evitar y reducir los efectos adversos de las pilas o baterías sobre el medio ambiente y asegurar una cadena de valor segura y sostenible para todas las pilas o baterías, teniendo en cuenta, por ejemplo, la huella de carbono de la fabricación de pilas o baterías, el suministro ético de materias primas y la seguridad de suministro, y la facilitación de la reutilización, la adaptación y el reciclado. La Directiva debe procurar mejorar el rendimiento medioambiental de las pilas o baterías y de las actividades de todos los operadores económicos que participan en el ciclo de vida de las pilas o baterías, como los productores, los distribuidores y los usuarios finales, y en particular, de aquellos operadores que participan directamente en el tratamiento y reciclado de residuos de pilas o baterías. Estas medidas deben asegurar la transición a una economía circular y la competitividad a largo plazo de la Unión, y deben contribuir al correcto funcionamiento del mercado interior, al tiempo que tienen en cuenta un alto nivel de protección del medio ambiente. El presente Reglamento debe asimismo minimizar los efectos negativos de la generación y gestión de residuos procedentes de pilas o baterías sobre la salud humana y el medio ambiente, y debe tener como objetivos la reducción del empleo de recursos y la promoción de la aplicación práctica de la jerarquía de residuos.

Por consiguiente, para evitar divergencias que obstaculicen la libre circulación de pilas o baterías, se deben fijar obligaciones y requisitos armonizados en la totalidad del mercado interior con arreglo al artículo 114 del TFUE. En la medida en que el presente Reglamento detalla normativa específica sobre la gestión de residuos de pilas o baterías, procede basar el presente Reglamento, en lo que se refiere a dichas normas específicas, en el artículo 192, apartado 1, del TFUE.

- (11) Los productos introducidos en el mercado como conjuntos de baterías, es decir, baterías o grupos de celdas conectadas entre sí o que forman una unidad integrada y cerrada dentro de una carcasa exterior para formar una unidad completa lista para su uso **por los usuarios finales o en aplicaciones** no destinadas a ser desmontadas ni abiertas por el usuario final y que se ajustan a la definición de pila o batería, **o celdas de baterías que se ajustan a la definición de pila o batería**, deben estar sujetos a los requisitos aplicables a las pilas o baterías.

(11 bis) Los productos introducidos en el mercado como módulos de baterías que [...] **son grupos de celdas conectadas entre sí o que forman una unidad integrada y cerrada dentro de una carcasa exterior para formar una unidad completa lista para su montaje por operadores económicos profesionales o por usuarios finales en una pila o batería [...] lista para su uso** deben estar sujetos a los requisitos aplicables a **las [...] categorías de pila o batería para las que han sido diseñados. Por extensión, las pilas o baterías que el usuario final puede dejar listas para su uso con herramientas corrientes mediante un juego de bricolaje se deben considerar pilas o baterías a tenor del presente Reglamento. El operador económico que introduzca dicho juego en el mercado será responsable a efectos del presente Reglamento.**

(12) Dentro del amplio alcance del Reglamento, conviene diferenciar entre distintas categorías de pilas o baterías en función de su diseño y su uso, independientemente de la composición química de estas. Debe detallarse en mayor grado la clasificación en pilas o baterías portátiles, por una parte, y baterías industriales y **de automoción**, por otra, prevista en la Directiva 2006/66/CE para reflejar mejor los últimos cambios producidos en lo relativo al uso de las pilas o baterías. Las baterías que se utilizan para la tracción de vehículos eléctricos y que, en virtud de la Directiva 2006/66/CE, corresponden a la categoría de las baterías industriales constituyen una parte importante y cada vez más significativa del mercado debido al rápido aumento del número de vehículos eléctricos de transporte por carretera. Procede, por tanto, clasificar dichas baterías utilizadas para la tracción de vehículos de transporte por carretera como una nueva categoría correspondiente a las baterías para vehículos eléctricos y baterías **para medios de transporte ligeros**. Las baterías que se utilizan para la tracción de otros vehículos de transporte, incluidos el transporte por ferrocarril, por agua y por aire **o la maquinaria no de carretera**, siguen correspondiendo a la categoría de baterías industriales en virtud de este Reglamento. **La categoría** [...] de batería industrial abarca un amplio grupo de baterías, previstas para ser utilizadas en actividades industriales, infraestructura de comunicaciones, actividades agrícolas, o generación y distribución de energía eléctrica.

Las pilas o baterías que se emplean para actividades industriales tras ser sometidas a preparación para su adaptación o tras ser adaptadas, a pesar de haber sido diseñadas en un principio para un fin distinto, se deben considerar pilas o baterías industriales a tenor del presente Reglamento. Además de esta lista no exhaustiva de ejemplos, toda batería [...] con un peso superior a 5 kg que no se englobe dentro de ninguna otra categoría con arreglo al presente Reglamento deberá considerarse una batería industrial. Las baterías utilizadas para almacenar energía en entornos privados o domésticos se consideran baterías industriales a los efectos de este Reglamento. Además, para garantizar que todas las baterías utilizadas en medios de transporte ligeros, como las bicicletas o los patinetes eléctricos, se incluyan en una categoría distinta, debe incluirse la definición una nueva categoría de baterías de medios de transporte ligeros y aclarar las baterías portátiles e introducirse un límite de peso para ellas. A tal fin, las baterías que ofrecen tracción a vehículos de ruedas considerados juguetes a tenor de la Directiva 2009/48/CE sobre la seguridad de los juguetes no se deben considerar baterías para medios de transporte ligeros, sino que, a efectos del presente Reglamento, se deben considerar pilas o baterías portátiles.

(12 bis) Una vez introducida en el mercado de la Unión o puesta en servicio por primera vez, una pila o batería puede ser sometida a reutilización, adaptación, remanufacturación, preparación para reutilización o preparación para adaptación. A efectos del presente Reglamento, de manera coherente con el marco de la Unión en materia de reglamentación de productos, se considera que una pila o batería usada, es decir una pila o batería que ha sido sometida a reutilización, va se introdujo en el mercado la primera vez que se comercializó para su uso o distribución. Por el contrario, se considera que las pilas o baterías sometidas a preparación para reutilización, preparación para adaptación, adaptación o remanufacturación se introducen en el mercado de nuevo y por tanto deben cumplir los requisitos y obligaciones específicos que se contemplan en el presente Reglamento.

Asimismo, de forma coherente con el marco de la Unión sobre reglamentación de productos, se considera que una pila o batería usada que haya sido importada de un tercer país se introduce en el mercado cuando entra en la Unión por primera vez. Por consiguiente, una batería sometida a reutilización, adaptación, remanufacturación, preparación para reutilización o preparación para adaptación que haya sido importada de un tercer país debe cumplir los requisitos y obligaciones específicos que se contemplan en el presente Reglamento.

(12 ter) La remanufacturación abarca un amplio espectro de operaciones técnicas que se pueden ejecutar en pilas o baterías o en residuos de pilas o baterías. Cuando se realice sobre residuos de pilas o baterías, la remanufacturación es asimilable a la preparación para la reutilización o la preparación para adaptación. Por ello, no es necesario proporcionar en el capítulo VII un régimen especial para la remanufacturación de residuos de pilas o baterías que sea distinto del régimen para la preparación para reutilización o la preparación para adaptación de los residuos de pilas o baterías.

Cuando se realice sobre pilas o baterías usadas, la remanufacturación tiene por objeto recuperar el rendimiento original de las pilas o baterías. En ese sentido, la remanufacturación se puede considerar un caso extremo de reutilización que implica el desmontaje y la evaluación de las celdas y módulos de la pila o batería y la sustitución de un determinado número de estas celdas y módulos. Para hacer la distinción entre la remanufacturación y la mera reutilización, el restablecimiento de la capacidad de la pila o batería hasta al menos el 90 % de la capacidad nominal original de la pila o batería se debe considerar remanufacturación, y debe contemplar la posibilidad de aplicar un régimen específico.

(12 quater) Una pila o batería sometida a preparación para reutilización, preparación para adaptación o remanufacturación debe estar cubierta por un contrato de venta que cumpla con los requisitos de la Directiva (UE) 2019/771. En particular, estos requisitos abarcan la conformidad del producto, la responsabilidad del vendedor (que comprende la opción de un plazo de responsabilidad o plazo de prescripción más breve), la carga de la prueba, las medidas correctoras por falta de conformidad, la reparación o sustitución de los bienes, y garantías comerciales, entre otros requisitos.

- (13) Las pilas o baterías deben diseñarse y fabricarse de modo que se optimice su rendimiento, su durabilidad y su seguridad y se reduzca al mínimo su huella ambiental. Conviene establecer requisitos de sostenibilidad específicos para las baterías industriales [...] **que tengan una capacidad superior a 2 kWh, exceptuando aquellas exclusivamente con almacenamiento interno**, y las baterías para vehículos eléctricos [...], ya que este tipo de baterías constituyen el segmento de mercado que más se prevé que crezca en los próximos años.

[...]

- (15) De conformidad con el plan de acción «contaminación cero»⁸, adoptado por la Comisión en 2021, las políticas de la UE se deben basar en el principio de que toda actuación preventiva se debe emprender en origen. En la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas⁹, la Comisión subraya que deberían reforzarse los Reglamentos REACH y CLP, en cuanto piedras angulares de la UE para la reglamentación de las sustancias químicas, y complementarse estableciendo planteamientos coherentes en relación con la evaluación y gestión de las sustancias químicas en la normativa sectorial vigente¹⁰. Por consiguiente, debe restringirse principalmente el uso de sustancias peligrosas en pilas y baterías con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente, y de reducir la presencia de este tipo de sustancias en los residuos. El presente Reglamento debe complementar los Reglamentos REACH y CLP y debe permitir la adopción de medidas de gestión de riesgos relacionadas con sustancias durante la fase de residuos.**

⁸ (COM(2021) 400 final)

⁹ (COM(2020) 667 final)

¹⁰ Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas, 2020

(15**bis**)[...] Por lo tanto, además de las restricciones previstas en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹, conviene fijar restricciones para el mercurio y el cadmio respecto de determinadas [...] **categorias** de pilas o baterías. Las pilas o baterías utilizadas en vehículos que se benefician de una exención con arreglo al anexo II de la Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹² deben quedar excluidas de la prohibición de contener cadmio.

(16) Con el fin de garantizar que las sustancias [...] que suponen un riesgo inaceptable para la salud humana o para el medio ambiente al utilizarse en **pilas o baterías o que se encuentren en residuos de pilas o baterías** puedan gestionarse debidamente, se debe delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos con arreglo a lo previsto en el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en lo que respecta a la modificación de las restricciones para el uso de sustancias [...] en pilas o baterías.

¹¹ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

¹² Directiva 2000/53/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de septiembre de 2000, relativa a los vehículos al final de su vida útil (DO L 269 de 21.10.2000, p. 34).

(17) El procedimiento de **evaluación** para adoptar nuevas restricciones relativas al uso de sustancias [...] en **pilas o baterías y en sus residuos** y modificar las actuales debe estar plenamente armonizado con el Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Para garantizar una adopción de decisiones, una coordinación y una gestión eficaces en lo relativo a los aspectos técnicos, científicos y administrativos conexos del presente Reglamento, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas establecida en virtud del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (en lo sucesivo, «la Agencia») debe llevar a cabo tareas específicas relacionadas con la evaluación de los riesgos que plantea el uso de determinadas sustancias para la fabricación y el uso de pilas o baterías, así como los que podrían surgir al final de su vida útil, y con la evaluación de los elementos socioeconómicos y el análisis de alternativas, con arreglo a lo previsto en la orientación pertinente de la Agencia. Por consiguiente, el Comité de Evaluación del Riesgo y el Comité de Análisis Socioeconómico de la Agencia deben facilitar la realización de determinadas tareas asignadas a la Agencia en el presente Reglamento.

(17 bis) En el nuevo Plan de Acción para la Economía Circular, la Comisión se ha comprometido a considerar la posibilidad de fijar unos principios de sostenibilidad. Además, en la Estrategia de sostenibilidad para las sustancias químicas [COM(2020) 667 final], la Comisión confirmó su determinación de desarrollar unos criterios seguros y sostenibles desde el diseño para las sustancias químicas y estudiar la mejor manera de introducir requisitos de información con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006 relativos a la huella ambiental global de las sustancias químicas, incluidas las emisiones de gases de efecto invernadero. Una vez formalizados, la Comisión deberá utilizar esos principios, criterios y consideraciones para evaluar el impacto de las sustancias químicas de las pilas o baterías para la sostenibilidad. En caso necesario, la Comisión debe ajustar los criterios para adaptarlos a la evaluación del impacto de las sustancias químicas de las pilas o baterías para la sostenibilidad. En la evaluación debería tenerse en cuenta el impacto en todas las fases del ciclo de la vida y determinarse el procedimiento más adecuado para restringir las sustancias químicas en función de la sostenibilidad.

Cuando proceda, la Comisión debe proponer la modificación del presente Reglamento para introducir una disposición que permita la modificación del anexo I cuando el uso de una sustancia durante la fabricación de pilas o baterías o la presencia de una determinada sustancia en pilas o baterías durante la utilización o reutilización de estas, o durante su fase de residuo subsiguiente, tenga un impacto inaceptable para la sostenibilidad que deba abordarse a escala de la Unión, así como la modificación de los criterios conexos a partir de los cuales deba llevarse a cabo dicha evaluación.

(17 ter) Con el fin de promover el modelo económico europeo sostenible, la Comisión debe, cuando proceda, proponer modificaciones a las disposiciones del presente Reglamento que regulen las restricciones relativas a sustancias presentes en pilas o baterías o sus en residuos, inclusive la introducción de una prohibición de exportación de pilas o baterías que no cumplan esas restricciones.

(17 quater) Debe restringirse el uso de sustancias peligrosas en pilas o baterías con el fin de proteger la salud humana y el medio ambiente durante todo el ciclo de vida de las pilas o las baterías y de gestionar la presencia de este tipo de sustancias en los residuos. Teniendo en cuenta la naturaleza específica de las pilas o baterías y sus residuos, así como el rápido crecimiento de la innovación y el desarrollo de productos en ese ámbito, son fundamentales la priorización y un análisis diligente de los expedientes de restricción para garantizar la protección de la salud y el medioambiente, así como para dar visibilidad a los operadores económicos. Aunque habría sido posible basarse en el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 para garantizar la restricción de sustancias en las pilas o baterías, dada la necesidad de tener en cuenta la naturaleza específica de los residuos de pilas o baterías se optó por establecer en el presente Reglamento un procedimiento específico para restricciones de sustancias en pilas o baterías, en todas las fases de su ciclo de vida. Esta elección se entiende sin perjuicio del planteamiento que pueda acordarse con respecto a otras legislaciones sobre productos. Además, está previsto que la Comisión proponga una revisión del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 durante la actual legislatura. En este contexto, será necesario evaluar si debe mantenerse o no el planteamiento en el presente Reglamento, a partir de una evaluación específica de la Comisión que esta deberá incluir en su informe sobre la aplicación del presente Reglamento.

(18) La utilización masiva de pilas o baterías prevista en sectores como la movilidad y el almacenamiento de energía debe contribuir a la reducción de las emisiones de carbono, pero para aprovechar al máximo este potencial es necesario que la huella de carbono de su ciclo de vida sea baja. Según las reglas de categoría de huella ambiental de los productos para las pilas o baterías recargables de alta energía específicas para aplicaciones móviles¹³, el cambio climático ocupa el segundo lugar entre las categorías en las que las pilas o baterías tiene un impacto más elevado, después del uso de minerales y metales. La documentación técnica de [...] las pilas o baterías industriales **que tengan una capacidad superior a 2 kWh, exceptuando las que tengan exclusivamente almacenamiento externo**, y las pilas o baterías para vehículos eléctricos [...] introducidas en el mercado de la Unión debe ir acompañada de una declaración sobre la huella de carbono [...]. Armonizar las normas técnicas aplicables al cálculo de la huella de carbono para todas las baterías o pilas industriales [...] **que tengan una capacidad superior a 2 kWh, exceptuando las que tengan exclusivamente almacenamiento externo**, y las pilas o baterías para vehículos eléctricos [...], **incluidas las que no han sido fabricadas en serie**, introducidas en el mercado de la Unión es una condición previa para introducir el requisito de que la documentación técnica de las pilas o baterías incluya una declaración sobre la huella de carbono, y seguidamente para establecer clases de rendimiento en términos de huella de carbono que permitirán determinar las pilas o baterías con huellas de carbono totales más bajas. No cabe esperar que los requisitos en materia de información y de claridad en el etiquetado sobre la huella de carbono de las pilas o baterías den lugar por sí solos al cambio conductual necesario para garantizar la consecución del objetivo de la Unión de descarbonizar los sectores de la movilidad y el almacenamiento de energía, en consonancia con los objetivos acordados a escala internacional en materia de cambio climático¹⁴. Por lo tanto, se establecerán límites máximos para la huella de carbono, además de una evaluación de impacto específica para determinar esos valores.

¹³ *Product Environmental Footprint - Category Rules for High Specific Energy Rechargeable Batteries for Mobile Applications*,

https://ec.europa.eu/environment/eussd/smgp/pdf/PEFCR_Batteries.pdf

¹⁴ Acuerdo de París (DO L 282 de 19.10.2016, p. 4) y la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático, disponible en:

<https://unfccc.int/resource/docs/convkp/convsp.pdf>.

A la hora de proponer el límite máximo para la huella de carbono, la Comisión tendrá en cuenta, entre otras cosas, la distribución relativa de los valores de la huella de carbono para las pilas o baterías que existen en el mercado, el grado de progreso en la reducción de la huella de carbono de las pilas o baterías introducidas en el mercado de la Unión y la contribución efectiva y potencial de esta medida a los objetivos de la Unión en materia de movilidad sostenible y neutralidad climática para 2050. Al objeto de aportar transparencia sobre la huella de carbono de las pilas o baterías y realizar la transición del mercado de la Unión hacia pilas o baterías con una menor huella de carbono, con independencia de su lugar de producción, está justificado un aumento gradual y acumulativo de los requisitos relativos a la huella de carbono. Como resultado de estos requisitos, la reducción de las emisiones de carbono durante el ciclo de vida de las pilas o baterías contribuirá al objetivo de la Unión de alcanzar la neutralidad climática para 2050. Esto también podría permitir otras políticas nacionales y de la Unión, como incentivos o criterios de contratación pública ecológica, con el consiguiente fomento de la producción de pilas o baterías con un menor impacto ambiental.

- (19) Las pilas o baterías contienen determinadas sustancias, como el cobalto, el plomo, el litio o el níquel, que se obtienen a partir de recursos escasos que no se encuentran fácilmente disponibles en la Unión, y la Comisión considera algunas de ellas materias primas esenciales. Este es un ámbito en el que Europa debe mejorar su autonomía estratégica y aumentar su resiliencia como preparación para posibles alteraciones del suministro debido a crisis sanitarias o de otro tipo. El aumento de la circularidad y la eficiencia en el uso de los recursos a través del incremento del reciclado y de la recuperación de dichas materias primas contribuirá a lograr este objetivo.

- (20) Un mayor uso de materiales recuperados contribuiría al desarrollo de la economía circular y permitiría un uso más eficiente de los materiales, al tiempo que se reduciría la dependencia de la Unión de los materiales de terceros países. En el caso de las pilas o baterías, esto resulta especialmente pertinente para el cobalto, el plomo, el litio y el níquel. Por consiguiente, se debe promover la recuperación de este tipo de materiales a partir de los residuos, estableciéndose un requisito relativo al nivel del contenido reciclado de las pilas o baterías que contienen cobalto, plomo, litio y níquel en sus materiales activos. En este Reglamento se establecen objetivos obligatorios de contenido reciclado para el cobalto, el plomo, el litio y el níquel que deben cumplirse para 2030. Por lo que se refiere al cobalto, al litio y al níquel, se establecen objetivos más ambiciosos para 2035. Todos los objetivos deben tener en cuenta la disponibilidad de los residuos de los que pueden recuperarse materiales, la viabilidad técnica de los procesos de recuperación y fabricación utilizados, así como el tiempo que los operadores económicos necesitan para adaptar sus procesos de suministro y fabricación. Por consiguiente, antes de que se apliquen dichos objetivos obligatorios, el requisito relacionado con el contenido reciclado debe limitarse al suministro de información sobre el contenido reciclado.
- (21) Para tener en cuenta el riesgo del suministro de cobalto, plomo, litio y níquel y para evaluar su disponibilidad, debe delegarse en la Comisión el poder para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con el fin de modificar los objetivos para el porcentaje mínimo de cobalto, plomo, litio o níquel reciclado presente en los materiales activos de las pilas o baterías.
- (22) Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación de las normas sobre el cálculo y la verificación, por modelo [...] de pilas o baterías y por planta de fabricación, el **porcentaje** de cobalto, plomo, litio o níquel recuperado de residuos presente en los materiales activos de pilas o baterías y para los requisitos de información para la documentación técnica, deben conferirse a la Comisión poderes [...] **delegados**.

- (23) Las pilas o baterías introducidas en el mercado de la Unión deben ser duraderas y ofrecer un alto rendimiento. Por consiguiente, deben fijarse parámetros de rendimiento y durabilidad para las pilas o baterías portátiles de uso general, así como para las baterías industriales [...] y para las pilas o baterías de vehículos eléctricos. En cuanto a las pilas o baterías para vehículos eléctricos, el Grupo de Trabajo sobre los Vehículos Eléctricos y el Medio Ambiente informal de la CEPE está elaborando requisitos de durabilidad en los vehículos, por lo que el presente Reglamento se abstiene de fijar requisitos de durabilidad adicionales. Por otra parte, en lo relativo a las baterías utilizadas para almacenar energía, se considera que los métodos de medición existentes para verificar el rendimiento y la durabilidad de las pilas o baterías no son lo suficientemente precisos ni representativos como para permitir la introducción de requisitos mínimos. La introducción de requisitos mínimos relacionados con el rendimiento y la durabilidad de estas baterías debe acompañarse de especificaciones comunes y normas armonizadas adecuadas disponibles.
- (24) Con el fin de reducir el impacto ambiental de las pilas o baterías durante el ciclo de vida, debe delegarse en la Comisión el poder para adoptar actos en virtud del artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con el fin de modificar los parámetros de rendimiento y durabilidad y establecer valores mínimos para dichos parámetros aplicables a las pilas o baterías portátiles de uso general, las pilas o baterías [...] industriales **y las pilas o baterías de vehículos eléctricos. Los actos adoptados en este contexto también deben establecer cómo se aplicarán esos valores mínimos a las pilas o baterías que hayan sido objeto de remanufacturación.**
- (25) Algunas pilas o baterías no recargables de uso general pueden comportar un uso ineficiente de los recursos y la energía. Deben establecerse requisitos objetivos para el rendimiento y la durabilidad de este tipo de pilas o baterías, con el fin de garantizar la introducción en el mercado de menos pilas o baterías portátiles no recargables de uso general de bajo rendimiento, en concreto en aquellos casos en que, tomando como base una evaluación del ciclo de vida, el uso alternativo de pilas o baterías recargables daría lugar a beneficios ambientales generales.

- (26) Para garantizar que las pilas o baterías portátiles incorporadas en aparatos se sometan a una recogida separada, a un tratamiento y a un reciclado de calidad adecuados cuando pasen a ser residuos, se requieren disposiciones que garanticen la posibilidad de extraerlas de dichos aparatos y sustituirlas por otras. [...] **La posibilidad de sustituir pilas o baterías usadas o defectuosas** [...] **mejorará la reparabilidad, la durabilidad y la reutilización** de[...] los aparatos y [...] **aumentará el potencial para reciclar correctamente las pilas o baterías.** **Cuando las pilas y las baterías portátiles vayan a extraerse o sustituirse en un aparato, debe hacerse garantizando la seguridad de los consumidores, en consonancia con las normas y la legislación de la UE en materia de seguridad.** Las disposiciones generales del presente Reglamento podrán complementarse con requisitos establecidos para productos concretos alimentados por pilas o baterías en virtud de medidas de ejecución adoptadas con arreglo a la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵. En el caso de que, por motivos de seguridad, otra legislación de la Unión prevea requisitos más específicos en lo relativo a la posibilidad de extraer las pilas o baterías de determinados productos (por ejemplo, juguetes), se aplicarán dichas normas específicas.
- (27) Disponer de unas pilas o baterías fiables resulta fundamental para el funcionamiento y la seguridad de numerosos productos, aparatos y servicios. Por consiguiente, las pilas o baterías deben diseñarse y fabricarse de un modo que garantice un manejo y un uso seguros. Este aspecto es especialmente importante para los [...] **sistemas [...]** de almacenamiento de energía con baterías estacionarios, que actualmente no están cubiertos por otra legislación de la Unión. Por consiguiente, deben fijarse parámetros que habrán de tenerse en cuenta al realizar las pruebas de seguridad para dichos sistemas de almacenamiento de energía.

¹⁵ Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se insta un marco para el establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía (DO L 285 de 31.10.2009, p. 10).

- (28) Con el objetivo de facilitar a los usuarios finales información transparente, fiable y clara sobre las pilas o baterías y sus principales características, así como sobre los residuos de pilas o baterías, de permitir que los usuarios finales adopten decisiones bien fundamentadas al comprar y desechar las pilas o baterías, y de permitir que los operadores de residuos traten los residuos de pilas o baterías de manera apropiada, las pilas o baterías deben ir etiquetadas. Las pilas o baterías deben incluir una etiqueta con toda la información necesaria sobre sus principales características, lo que incluye su capacidad y el contenido de determinadas sustancias peligrosas. Para garantizar la disponibilidad de información con el paso del tiempo, dicha información también debe facilitarse a través de códigos QR.
- (29) La información sobre el rendimiento de las pilas o baterías resulta fundamental para garantizar que los usuarios finales, en tanto que consumidores, estén correcta y oportunamente informados, y en especial que dispongan de una base común para comparar diferentes pilas o baterías antes de realizar la compra. Por lo tanto, las pilas o baterías portátiles de uso general deben incluir una etiqueta que contenga información sobre la duración mínima media al utilizarse en aplicaciones específicas. Además, es importante para orientar al usuario final a la hora de desechar los residuos de pilas o baterías de una manera adecuada.
- (30) [...] **En el caso de las pilas o baterías para medios de transporte ligeros**, las pilas o baterías industriales y las pilas o baterías para vehículos eléctricos [...] que tengan una capacidad superior a 2 kWh, **exceptuando las que tengan exclusivamente almacenamiento externo, y las pilas o baterías de vehículos [...] eléctricos que utilicen un sistema de gestión de la batería, dicho sistema [...] debe almacenar datos, de modo que el usuario final o cualquier tercero que actúe en su nombre pueda comprobar en cualquier momento el estado de salud y la vida útil prevista de la batería.**

Con vistas a adaptar o remanufacturar una pila o batería, deberá concederse acceso en todo momento al sistema de gestión de esta a la persona que la haya comprado o a cualquier tercero que actúe en su nombre para evaluar el valor residual de la pila o batería, facilitar su reutilización o adaptación o remanufacturación y poner la pila o batería a disposición de agregadores independientes, tal y como estos se definen en la Directiva (UE) 2019/944 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶, que operen centrales eléctricas virtuales en redes eléctricas. Este requisito debe aplicarse además del Derecho de la Unión sobre la homologación de tipo de los vehículos, incluidas las especificaciones técnicas que podrían derivarse de los trabajos del Grupo de Trabajo informal de la CEPE sobre los Vehículos Eléctricos y el Medio Ambiente sobre el acceso a los datos en los vehículos eléctricos.

- (31) Algunos de los requisitos específicos para un producto previstos en el presente Reglamento, entre otros, sobre el rendimiento, la durabilidad, la adaptación y la seguridad, deben medirse utilizando métodos fiables, precisos y reproducibles que tengan en cuenta mediciones y metodologías de cálculo avanzadas ampliamente reconocidas. Para garantizar que el mercado interior esté libre de barreras al comercio, deben armonizarse las normas a escala de la Unión. Dichos métodos y normas deben, en la medida de lo posible, tener en cuenta las condiciones de uso de las pilas o baterías en la vida real, reflejar el comportamiento medio de los consumidores y ser rigurosos, con el fin de impedir la elusión deliberada e involuntaria. Una vez que se haya adoptado una referencia a dicha norma con arreglo a lo previsto en el Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁷ y se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se establecerá una presunción de conformidad con los requisitos específicos para un producto adoptados en virtud del presente Reglamento, siempre y cuando los resultados de dichos métodos demuestren la obtención de los valores mínimos establecidos para dichos requisitos sustantivos.

¹⁶ Directiva (UE) 2019/944 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, sobre normas comunes para el mercado interior de la electricidad y por la que se modifica la Directiva 2012/27/UE (DO L 158 de 14.6.2019, p. 125).

¹⁷ Reglamento (UE) n.º 1025/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, sobre la normalización europea, por el que se modifican las Directivas 89/686/CEE y 93/15/CEE del Consejo y las Directivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE y 2009/105/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se deroga la Decisión 87/95/CEE del Consejo y la Decisión n.º 1673/2006/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 316 de 14.11.2012, p. 12).

En el caso de que al aplicarse requisitos específicos para un producto no se disponga de normas publicadas, la Comisión debe adoptar especificaciones comunes a través de actos de ejecución, y el cumplimiento de dichas especificaciones también dará lugar a la presunción de conformidad. En aquellos casos en que, en una fase posterior, se determine que unas especificaciones comunes concretas contienen deficiencias, la Comisión debe modificarlas o derogarlas mediante un acto de ejecución. **Cualquier especificación común debe derogarse en el momento en que se publiquen en el Diario Oficial los números de referencia de las normas armonizadas, en un plazo razonable, para que los fabricantes puedan tener en cuenta los cambios.**

- (32) Con el objetivo de garantizar un acceso efectivo a la información para fines de vigilancia del mercado, adaptarse a las nuevas tecnologías y garantizar resiliencia en caso de crisis mundiales, como la pandemia de COVID-19, debe ser posible ofrecer información sobre la conformidad con todos los actos de la Unión aplicables a las pilas o baterías en línea a través de una declaración UE de conformidad única.
- (33) El Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁸ regula la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, ofrece un marco de vigilancia del mercado y control de los productos procedentes de terceros países y establece los principios generales del mercado CE. Dicho Reglamento debe aplicarse a las pilas o baterías cubiertas por el presente Reglamento, a fin de garantizar que los productos que se benefician de la libre circulación de mercancías dentro de la Unión cumplan unos requisitos que proporcionen un elevado nivel de protección para intereses públicos como la salud humana, la seguridad y el medio ambiente.

¹⁸ Reglamento (CE) n.º 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n.º 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

- (34) A fin de que los operadores económicos puedan demostrar que las pilas o baterías comercializadas cumplen los requisitos del presente Reglamento, y de que las autoridades competentes puedan verificarlo, es necesario establecer procedimientos de evaluación de la conformidad. La Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁹ prevé módulos para los procedimientos de evaluación de la conformidad, que van del menos al más estricto en función del riesgo y del nivel de seguridad requerido. Según lo previsto en el artículo 4 de dicha Decisión, en el caso de que se requiera una evaluación de la conformidad, los procedimientos que se utilizarán para ella se elegirán de entre dichos módulos.
- (35) Sin embargo, los módulos elegidos no reflejan determinados aspectos específicos de las pilas o baterías, por lo que es preciso que se adapten al procedimiento de evaluación de la conformidad. Para tener en cuenta la novedad y complejidad de los requisitos de sostenibilidad, seguridad y etiquetado establecidos en el presente Reglamento, y con el fin de garantizar la conformidad de las pilas o baterías introducidas en el mercado con los requisitos jurídicos, debe delegarse en la Comisión la facultad para adoptar actos en virtud del artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea en lo que respecta a modificar los procedimientos de evaluación de la conformidad al añadir pasos de verificación o al modificar el módulo de evaluación, en función de los avances que se produzcan en el mercado de las pilas o baterías o en la cadena de valor de las pilas o baterías.
- (36) El marcado CE que figura sobre una pila o batería indica la conformidad de esta con los requisitos del presente Reglamento. Los principios generales que rigen el marcado CE y su relación con otros marcados se establecen en el Reglamento (CE) n.º 765/2008. Estos principios deben aplicarse al marcado CE de las pilas o baterías. Para garantizar que la pila o batería se almacena, utiliza y desecha de una forma segura para la protección de la salud humana y el medio ambiente, deben establecerse normas específicas sobre la colocación del marcado CE en el caso de las pilas o baterías.

¹⁹ Decisión n.º 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

- (37) Los procedimientos de evaluación de la conformidad recogidos en el presente Reglamento requieren la intervención de organismos de evaluación de la conformidad. Con vistas a garantizar una aplicación uniforme de las disposiciones del presente Reglamento, las autoridades de los Estados miembros deben notificar esos organismos a la Comisión.
- (38) Debido a la novedad y la complejidad de los requisitos de sostenibilidad, seguridad y etiquetado aplicables a las pilas o baterías, y con el fin de garantizar un nivel de calidad coherente para las evaluaciones de la conformidad de las pilas o baterías realizadas, resulta necesario fijar requisitos para las autoridades notificantes que participan en la evaluación, la notificación y el seguimiento de los organismos notificados. En concreto, debe garantizarse que la autoridad notificante sea objetiva e imparcial en lo relativo a su actividad. Además, las autoridades notificantes deben velar por la confidencialidad de la información que obtengan, pero no obstante deben poder intercambiar información sobre los organismos notificados con las autoridades nacionales, con las autoridades notificantes de otros Estados miembros y con la Comisión, a fin de garantizar la coherencia en lo relativo a la evaluación de la conformidad.
- (39) Es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal y autonomía. Por consiguiente, deben fijarse requisitos para los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para llevar a cabo actividades de evaluación de la conformidad. Estos requisitos deben seguir aplicándose como condición previa para mantener la competencia del organismo notificado. Para garantizar su autonomía, el organismo notificado y su personal deben poder mantener una independencia de los operadores económicos de la cadena de valor de las pilas o baterías y de las demás empresas, incluidas las asociaciones empresariales, las sociedades matrices y las filiales. El organismo notificado debe estar obligado a documentar su independencia y facilitar pruebas de ello a la autoridad notificante.
- (40) Si un organismo de evaluación de la conformidad demuestra que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas, se debe suponer que cumple los requisitos correspondientes establecidos en el presente Reglamento.

- (41) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las actividades relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurran a una filial. Sin embargo, determinadas actividades y determinados procesos de adopción de decisiones, tanto relacionados con la evaluación de la conformidad de las pilas o baterías como con otras actividades internas del organismo notificado, deben ser llevados a cabo exclusivamente por el propio organismo notificado, al objeto de garantizar su independencia y autonomía. Además, con el fin de salvaguardar el nivel de protección exigido para introducir pilas o baterías en el mercado de la Unión, los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad deben cumplir los mismos requisitos que los organismos notificados en lo que respecta a la realización de tareas con arreglo al presente Reglamento.
- (42) Dado que los servicios ofrecidos por los organismos notificados de un Estado miembro pueden referirse a pilas o baterías comercializadas en toda la Unión, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones con respecto a un organismo notificado. A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la aplicación del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución que le permitan solicitar a la autoridad notificante que adopte medidas correctivas en caso de que un organismo notificado no cumpla o haya dejado de cumplir los requisitos del presente Reglamento.
- (43) Con miras a facilitar y acelerar el procedimiento de evaluación de la conformidad, la certificación y, en última instancia, el acceso al mercado, y en vista de la novedad y la complejidad de los requisitos de sostenibilidad, seguridad y etiquetado aplicables a las pilas o baterías, resulta fundamental que los organismos notificados dispongan de un acceso continuado a todos los equipos y locales de ensayo necesarios y que apliquen los procedimientos sin crear cargas innecesarias para los operadores económicos. Por este mismo motivo, y con el fin de garantizar un trato equitativo para los operadores económicos, los organismos notificados deben aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad de una manera coherente.

- (44) Antes de adoptarse la decisión definitiva sobre si se concede un certificado de conformidad a una pila o batería, se ofrecerá al operador económico que desee introducirla en el mercado la posibilidad de complementar la documentación sobre la pila o batería en una ocasión.
- (45) La Comisión debe facilitar una coordinación y una cooperación apropiadas entre los organismos notificados.
- (46) Conviene establecer las obligaciones relacionadas con la introducción en el mercado o la puesta en servicio de una pila o batería aplicables a los operadores económicos, entre los que se incluyen el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor, los proveedores de servicios logísticos o cualquier otra persona jurídica que asuma la responsabilidad jurídica respecto de la fabricación de una pila o batería, su comercialización o introducción en el mercado o su puesta en servicio, **incluidas las pilas o baterías que hayan sido objeto de preparación para la reutilización, preparación para la adaptación o la adaptación, o la remanufacturación. Conviene garantizar que los requisitos relativos a una pila o batería que se ponga en servicio sin que se hayan introducido en el mercado sean los mismos que para las pilas o baterías introducidas en el mercado.**
- (47) Los operadores económicos deben ser los responsables de la conformidad de las pilas o las baterías con el presente Reglamento, con arreglo a la función que desempeñen respectivamente en la cadena de suministro, de modo que pueda garantizarse un nivel elevado de protección de los intereses públicos como la salud humana, la seguridad y la protección de los bienes y del medio ambiente.
- (48) Todos los operadores económicos que intervengan en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercialicen pilas o baterías que se ajustan al presente Reglamento. Es necesario establecer un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden al cometido de cada operador económico dentro de la cadena de suministro y distribución.

- (49) El fabricante, que dispone de un conocimiento detallado del proceso de diseño y producción, es la persona más apropiada para llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por consiguiente, la evaluación de la conformidad debe ser obligación exclusiva del fabricante.
- (50) El fabricante debe suministrar información suficientemente detallada sobre el uso previsto de la pila o batería que permita una introducción en el mercado, una puesta en servicio, un uso y una gestión **de residuos** correctos y seguros, incluida la posible adaptación.
- (51) Para facilitar la comunicación entre los operadores económicos, las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y los consumidores, los operadores económicos deben indicar en sus datos de contacto tanto una dirección postal como la dirección de un sitio web.

(51 bis) Un mercado único más justo debe garantizar unas condiciones de competencia equitativas para todos los operadores económicos y protegerlos contra la competencia desleal. Para ello es preciso reforzar el cumplimiento de la legislación de armonización de la Unión sobre las pilas o baterías. Una buena cooperación entre los operadores económicos y las autoridades de vigilancia del mercado es clave para poder intervenir y aplicar medidas correctivas de inmediato en relación con las pilas o baterías. Es importante que haya un operador económico establecido en la Unión, de modo que las autoridades de vigilancia del mercado tengan alguien a quien dirigir solicitudes, incluidas solicitudes de información relativa a la conformidad de una pila o batería con la legislación de armonización de la Unión, y que pueda cooperar con las autoridades de vigilancia del mercado para asegurar que se adopten inmediatamente las medidas correctivas para subsanar los casos de incumplimiento. Los operadores económicos que deban realizar estas tareas deben ser el fabricante, o el importador cuando el fabricante no esté establecido en la Unión, o un representante que reciba mandato del fabricante con este fin, o un prestador de servicios logísticos establecido en la Unión para pilas o baterías con los que este opere cuando ningún otro operador económico esté establecido en la Unión.

- (52) Se debe garantizar que las pilas o baterías procedentes de terceros países que entren en el mercado de la Unión cumplan el presente Reglamento, independientemente de si se importan como pilas o baterías autónomas o como parte de un producto, y en particular que los fabricantes hayan llevado a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados con respecto a dichas pilas o baterías. Por consiguiente, conviene disponer que los importadores se aseguren de que las pilas o baterías que introducen en el mercado y que ponen en servicio cumplan los requisitos del presente Reglamento, así como que el marcado CE de las pilas o baterías y la documentación elaborada por los fabricantes estén disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales, **independientemente de si se importan como pilas o baterías nuevas o usadas o como pilas o baterías que hayan sido objeto de preparación para la reutilización, preparación para la adaptación, la adaptación o la remanufacturación.**
- (53) Al introducir una pila o batería en el mercado o al ponerla en servicio, el importador debe indicar en ella el nombre del importador, su nombre comercial registrado o su marca registrada, además de su dirección postal. Deben contemplarse excepciones para los casos en que el tamaño de la pila o batería no lo permita. Esto incluye los casos en que el importador tenga que abrir el embalaje para colocar el nombre y la dirección en la pila o batería, o cuando esta sea demasiado pequeña como para poder incluirse esta información.
- (54) Cuando el distribuidor comercializa una pila o batería después de que el fabricante o el importador la haya introducido en el mercado o puesto en servicio, debe actuar con diligencia debida para garantizar que la manipulación que haga de la pila o batería no afecte negativamente a su conformidad con los requisitos del presente Reglamento.
- (55) Todo importador o distribuidor que introduzca una pila o batería en el mercado o la ponga en servicio con su propio nombre o marca, que modifique una pila o batería de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos del presente Reglamento o que modifique el propósito de una pila o batería que ya se ha introducido en el mercado debe considerarse su fabricante y asumir las obligaciones que como tal le correspondan.

- (56) Al estar próximos al mercado, los distribuidores e importadores deben implicarse en las tareas de vigilancia del mercado llevadas a cabo por las autoridades nacionales y estar dispuestos a participar activamente en ellas, facilitando a dichas autoridades toda la información necesaria sobre una pila o batería concreta.
- (57) Garantizar la trazabilidad de una pila o batería a lo largo de la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficiente facilita la tarea de las autoridades de vigilancia del mercado consistente en localizar a los operadores económicos que han comercializado o puesto en servicio pilas o baterías no conformes. Por consiguiente, los operadores económicos deben conservar la información sobre las transacciones relativas a pilas o baterías durante un determinado período.
- (58) La extracción, la transformación y el comercio de recursos minerales naturales son fundamentales para obtener las materias primas necesarias para producir pilas o baterías. Los fabricantes de pilas o baterías, con independencia de su posición o influencia sobre los proveedores y de su ubicación geográfica, no son inmunes al riesgo de contribuir a incidencias negativas en la cadena de suministro de minerales. Más de la mitad de la producción mundial de algunas materias primas se utiliza en aplicaciones de pilas o baterías. Por ejemplo, más del 50 % del cobalto y más del 60 % del litio producidos a escala mundial se utilizan para producir pilas o baterías. Alrededor del 8 % del grafito natural y del 6 % del níquel producidos a escala mundial se utilizan para fabricar pilas o baterías.

- (59) Solo hay un número reducido de países que suministren dichos materiales, y en algunos casos los bajos niveles de gobernanza pueden exacerbar problemas ambientales y sociales. La extracción y el refinado de cobalto y níquel están asociados a un gran número de problemas sociales y ambientales, entre los que se cuentan posibles peligros para el medio ambiente y para la salud humana. Si bien las repercusiones sociales y ambientales relacionadas con el grafito natural son menos graves, su extracción comporta un buen número de operaciones artesanas y a pequeña escala que suelen tener lugar en contextos informales y pueden tener graves consecuencias para la salud y el medio ambiente, como el cierre irregular de las minas y su ausencia de rehabilitación, que provoca la destrucción de ecosistemas y suelos. En cuanto al litio, el aumento previsto de su uso en el contexto de la fabricación de pilas o baterías probablemente ejercerá una presión adicional sobre las operaciones de extracción y refinado, por lo que convendría incluir este mineral en el ámbito de las obligaciones de diligencia debida de la cadena de suministro. El aumento masivo previsto de la demanda de pilas o baterías en la Unión no debe contribuir a un incremento de los riesgos ambientales y sociales.
- (60) Algunas de las materias primas en cuestión, como el cobalto, el litio y el grafito natural, se consideran materias primas fundamentales para la UE²⁰ y su abastecimiento sostenible es necesario para el buen funcionamiento del ecosistema de las pilas o baterías de la UE.

²⁰ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Resiliencia de las materias primas fundamentales: trazando el camino hacia un mayor grado de seguridad y sostenibilidad» [COM(2020) 474 final].

- (61) Ya existe una serie de iniciativas voluntarias de agentes de la cadena de suministro de las pilas o baterías encaminadas a promover el cumplimiento de las prácticas de abastecimiento sostenible, como la Iniciativa para garantizar la minería responsable (IRMA), la Iniciativa de minerales responsables (RMI) y el Marco de evaluación responsable de la industria del cobalto (CIRAF). No obstante, las iniciativas voluntarias para establecer regímenes de diligencia debida no pueden garantizar que todos los operadores económicos que introducen pilas o baterías en el mercado de la Unión se rijan por el mismo conjunto de normas mínimas.
- (62) En la Unión se introdujeron requisitos generales sobre la diligencia debida en relación con determinados minerales y metales a través del Reglamento (UE) 2017/821 del Parlamento Europeo y del Consejo²¹. Sin embargo, dicho Reglamento no aborda los minerales ni los materiales utilizados para la producción de pilas o baterías.
- (63) Por lo tanto, en vista del crecimiento exponencial de la demanda de pilas o baterías previsto en la UE, el operador económico que introduce una pila o batería en el mercado de la UE debe establecer una política de diligencia debida de la cadena de suministro. Deben fijarse los requisitos con el objetivo de abordar los riesgos sociales y ambientales inherentes a la extracción, la transformación y el comercio de determinadas materias primas con fines de fabricación de pilas o baterías.

²¹ Reglamento (UE) 2017/821 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2017, por el que se establecen obligaciones en materia de diligencia debida en la cadena de suministro por lo que respecta a los importadores de la Unión de estaño, tantalio y wolframio, sus minerales y oro originarios de zonas de conflicto o de alto riesgo (DO L 130 de 19.5.2017, p. 1).

(64) Al establecer una política de diligencia debida basada en riesgos, esta debe basarse en principios de diligencia debida reconocidos a escala internacional, como los diez principios del Pacto Mundial de las Naciones Unidas²², las Directrices del PNUMA para la evaluación del ciclo de vida social de los productos²³, la Declaración tripartita de la OIT de principios sobre las empresas multinacionales y la política social²⁴ y la Guía de la OCDE de Debida Diligencia para una Conducta Empresarial Responsable²⁵, que reflejen un acuerdo común entre los Gobiernos y las partes interesadas, con el fin de adaptarla al contexto y a las circunstancias específicas de cada operador económico. En relación con la extracción, la transformación y el comercio de recursos minerales naturales utilizados para la producción de pilas o baterías, la Guía de Debida Diligencia de la OCDE para Cadenas de Suministro Responsables de Minerales en las Áreas de Conflicto o de Alto Riesgo²⁶ (en lo sucesivo, la «Guía de Debida Diligencia de la OCDE») constituye un esfuerzo a largo plazo por parte de los Gobiernos y las partes interesadas con el fin de establecer buenas prácticas en este ámbito.

²² Los diez principios del Pacto Mundial de las Naciones Unidas, disponibles en <https://www.unglobalcompact.org/what-is-gc/mission/principles>

²³ *Directrices del PNUMA para la evaluación del ciclo de vida social de los productos*, disponible en [https://www.lifecycleinitiative.org/wp-content/uploads/2012/12/2009 %20-%20Guidelines%20for%20sLCA%20-%20EN.pdf](https://www.lifecycleinitiative.org/wp-content/uploads/2012/12/2009%20-%20Guidelines%20for%20sLCA%20-%20EN.pdf).

²⁴ *Declaración tripartita de principios sobre las empresas multinacionales y la política social*, disponible en https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_emp/---emp_ent/documents/publication/wcms_124924.pdf

²⁵ OCDE (2018), *Guía de la OCDE de Debida Diligencia para una Conducta Empresarial Responsable*, disponible en <http://mneguidelines.oecd.org/Guia-de-la-OCDE-de-debida-diligencia-para-una-conducta-empresarial-responsable.pdf>

²⁶ OCDE (2016), *Guía de Debida Diligencia de la OCDE para Cadenas de Suministro Responsables de Minerales en las Áreas de Conflicto o de Alto Riesgo*: tercera edición, OECD Publishing, París, <https://doi.org/10.1787/9789264252479-en>

- (65) Conforme a la Guía de Debita Diligencia de la OCDE²⁷, la diligencia debida es un proceso continuo, proactivo y reactivo a través del cual las empresas pueden garantizar que respetan los derechos humanos y no contribuyen al conflicto²⁸. Por «diligencia debida basada en riesgos» se entiende los pasos que las empresas deben tomar para identificar y abordar los riesgos actuales y potenciales para prevenir o mitigar las repercusiones negativas asociadas a sus actividades o sus decisiones de abastecimiento. Una empresa puede evaluar el riesgo que entrañan sus actividades y relaciones, y adoptar medidas de reducción de riesgos acordes con las normas pertinentes previstas en la legislación nacional e internacional, las recomendaciones de las organizaciones internacionales sobre conducta empresarial responsable, las herramientas que cuentan con apoyo del Gobierno, las iniciativas voluntarias del sector privado y las políticas y sistemas internos de una empresa. Este enfoque también ayuda a adaptar el ejercicio de diligencia debida a la envergadura de las actividades de la empresa o las relaciones de la cadena de suministro.
- (66) Deben adoptarse políticas de diligencia debida de la cadena de suministro obligatorias, o modificarse las existentes, para abordar, como mínimo, las categorías de riesgos sociales y ambientales prevalentes. Estas políticas deben cubrir las repercusiones actuales y previsibles, por un lado, sobre la vida social, y en particular sobre los derechos humanos, la salud y la seguridad humana, la salud y la seguridad en el trabajo y los derechos laborales y, por otro lado, sobre el medio ambiente, en particular sobre el uso del agua, la protección del suelo, la contaminación atmosférica y la biodiversidad, incluida la vida comunitaria.

²⁷ Página 12 de la Guía de Debita Diligencia de la OCDE.

²⁸ OCDE (2011), Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales, OCDE, París; OCDE (2006), Herramienta de la OCDE de Concienciación de los Riesgos para Empresas Multinacionales en Zonas de Gobernanza Deficiente, OCDE, París; y los Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos: puesta en Práctica del marco de las Naciones Unidas para «proteger, respetar y remediar» (Informe del Representante Especial del Secretario General para la cuestión de los derechos humanos y las empresas transnacionales y otras empresas, John Ruggie, A/HRC/17/31, 21 de marzo de 2011).

- (67) Por lo que respecta a las categorías de riesgo social, las políticas de diligencia debida deben abordar los riesgos en la cadena de suministro de las pilas o baterías en relación con la protección de los derechos humanos, incluidas la salud humana, la protección de los niños y la igualdad de género, en consonancia con la legislación internacional de derechos humanos²⁹. Las políticas de diligencia debida deben contener información sobre el modo en el que el operador económico ha contribuido a la prevención de abusos de los derechos humanos y sobre los instrumentos implantados en la estructura empresarial del operador para combatir la corrupción y el cohecho. Las políticas de diligencia debida también deben garantizar la correcta aplicación de las reglas de los convenios fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo³⁰ enumerados en el Anexo I de la Declaración Tripartita de la OIT.
- (68) Por lo que respecta a las categorías de riesgos ambientales, las políticas de diligencia debida deben abordar los riesgos en la cadena de suministro de las pilas o baterías relacionados con la protección del entorno actual y de la diversidad biológica en consonancia con el Convenio sobre la Diversidad Biológica³¹, que también incluye la consideración de las comunidades locales, y la protección y el desarrollo de estas.

²⁹ Incluida la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, la Convención sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación contra la Mujer, la Convención sobre los Derechos del Niño y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad.

³⁰ Los ocho convenios fundamentales son 1. Convenio sobre la libertad sindical y la protección del derecho de sindicación, 1948 (n.º 87), 2. Convenio sobre el derecho de sindicación y de negociación colectiva, 1949 (n.º 98), 3. Convenio relativo al trabajo forzoso u obligatorio, 1930 (n.º 29) (y su protocolo de 2014), 4. Convenio relativo a la abolición del trabajo forzoso, 1957 (n.º 105), 5. Convenio sobre la edad mínima, 1973 (n.º 138), 6. Convenio sobre las peores formas de trabajo infantil, 1999 (n.º 182), 7. Convenio sobre igualdad de remuneración, 1951 (n.º 100), 8. Convenio sobre la discriminación (empleo y ocupación), 1958 (n.º 111).

³¹ Según lo establecido en la Convención sobre la Diversidad Biológica, disponible en <https://www.cbd.int/convention/text/> y, en particular, la Decisión COP VIII/28 «Directrices voluntarias sobre la evaluación del impacto, incluida la diversidad biológica», disponible en <https://www.cbd.int/decision/cop/?id=11042>.

- (69) Las obligaciones de diligencia debida de la cadena de suministro relativas a la determinación y la reducción de los riesgos sociales y ambientales asociados a las materias primas utilizadas para fabricar pilas o baterías deben contribuir a la aplicación de la Resolución 19 del PNUMA sobre la gobernanza de los recursos minerales, que reconoce la importante contribución del sector minero al cumplimiento de la Agenda 2030 y al logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.
- (70) Deben aplicarse otros instrumentos legislativos de la UE que establecen requisitos relacionados con la diligencia debida de la cadena de suministro en la medida en que en el presente Reglamento no haya disposiciones específicas que tengan un mismo objetivo, naturaleza y efecto que puedan adaptarse a la luz de futuras modificaciones legislativas.
- (71) Con miras a adaptarse a los cambios en la cadena de valor de las pilas o baterías, incluidos los cambios en el ámbito y la naturaleza de los riesgos sociales y ambientales pertinentes, y a los avances técnicos y científicos en la composición química de estas, debe delegarse en la Comisión el poder para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a fin de modificar la lista de materias primas y categorías de riesgos y los requisitos de diligencia debida de la cadena de suministro.

(72) Para garantizar que los productores y los demás operadores económicos están sujetos a las mismas normas en los distintos Estados miembros a la hora de aplicarse la responsabilidad ampliada del productor para las pilas o baterías, se requieren normas armonizadas para la gestión de los residuos. Con el fin de lograr un nivel de valorización de materiales elevado, se debe maximizar la recogida separada de los residuos de pilas o baterías y garantizar que todas las pilas o baterías se recojan y reciclen a través de procesos que se ajusten a unos niveles de eficiencia de reciclado mínimos comunes. En la evaluación de la Directiva 2006/66/CE se concluyó que una de sus carencias es la falta de detalle en sus disposiciones, lo que da lugar a una aplicación desigual, a barreras considerables para el funcionamiento de los mercados de reciclado y a unos niveles de reciclado deficientes. Por tanto, unas normas más detalladas y armonizadas deberían evitar falseamientos del mercado para la recogida, el tratamiento y el reciclado de residuos de pilas o baterías, garantizar una aplicación uniforme de los requisitos dentro de la Unión y una mayor armonización de la calidad de los servicios de gestión de residuos facilitados por los operadores económicos y facilitar el funcionamiento de los mercados de materias primas secundarias.

(72 bis) Para garantizar el cumplimiento de las obligaciones derivadas del presente Reglamento y para supervisar y verificar la conformidad de los productores y de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor con los requisitos del presente Reglamento, los Estados miembros deben designar una o más autoridades competentes.

- (73) El presente Reglamento se basa en las normas y los principios generales sobre la gestión de residuos previstos en la Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo³², que deben adaptarse para reflejar la situación específica de las pilas o baterías. Para que la recogida de residuos de pilas o baterías se organice de la manera más eficaz posible, es importante que se lleve a cabo en estrecha relación con el lugar en que se vendan las pilas o baterías en un Estado miembro y cerca del usuario final. Asimismo, los residuos de pilas o baterías pueden recogerse tanto junto con residuos de equipos eléctricos y electrónicos como con vehículos al final de su vida útil, a través de sistemas de recogida nacionales establecidos en virtud de la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo del Consejo³³ y de la Directiva 2000/53/CE. A pesar de que el Reglamento en vigor prevé normas específicas para las pilas o baterías, se requiere un enfoque coherente y complementario que se base en las estructuras de gestión de residuos actuales y que las desarrolle en mayor medida. Por tanto, y con el fin de lograr realmente la responsabilidad ampliada del productor en lo relativo a la gestión de los residuos, deben establecerse obligaciones para el Estado miembro en que se comercialicen por primera vez las pilas o baterías.
- (74) Para verificar que los productores cumplen con su obligación de garantizar el tratamiento de los residuos de las pilas o baterías puestas a disposición en el mercado por primera vez en un Estado miembro, se debe establecer un registro gestionado por la autoridad competente de cada Estado miembro. **Dicho registro puede ser el mismo que el registro nacional establecido en virtud de la Directiva 2006/66/CE.** Los productores deben estar obligados a registrarse, con el objetivo de que ofrezcan la información necesaria para que las autoridades competentes puedan verificar que cumplen con sus obligaciones. Deben simplificarse los requisitos de registro dentro de la Unión.

³² Directiva 2008/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de noviembre de 2008, sobre los residuos y por la que se derogan determinadas Directivas (DO L 312 de 22.11.2008, p. 3).

³³ Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (DO L 197 de 24.7.2012, p. 38).

(74 bis) En [...]el caso de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor de gestión pública, en los que no hay mandato del productor representado, no se aplicarán los requisitos contemplados en el Reglamento en relación con dicho mandato.

(75) Aplicándose el principio de «quien contamina paga», conviene que las obligaciones relativas a la gestión del fin de vida útil de las pilas o baterías recaigan sobre los productores, lo que debe incluir a todo fabricante, importador o distribuidor que, independientemente de la técnica de venta utilizada, e incluidos los contratos a distancia según se definen en el artículo 2, punto 7, de la Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁴, suministre una pila o batería de forma profesional por primera vez dentro del territorio de un Estado miembro para su distribución o uso, también cuando se encuentre incorporada en aparatos, **medios de transporte ligeros** o vehículos.

³⁴ Directiva 2011/83/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la Directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 304 de 22.11.2011, p. 64).

(76) Los productores deben tener una responsabilidad ampliada del productor respecto de la gestión de sus pilas o baterías al final de su vida útil. Por consiguiente, deben financiar los costes de la recogida, el tratamiento y el reciclado de todas las pilas o baterías recogidas, suministrar información sobre las pilas o baterías y sus residuos, y facilitar información a los usuarios finales y los operadores de los residuos sobre las pilas o baterías y sobre la correcta reutilización y gestión de sus residuos. Las obligaciones relacionadas con la responsabilidad ampliada del productor deben aplicarse a todas las formas de suministro, incluida la venta a distancia. Los productores deben poder cumplir con dichas obligaciones de forma colectiva, a través de sistemas de responsabilidad ampliada del productor que asuman esta responsabilidad en su nombre. Los productores o los sistemas de responsabilidad ampliada del productor deben estar sujetos a una autorización y facilitar pruebas de que disponen de los recursos financieros necesarios para cubrir los costes que requiere la responsabilidad ampliada del productor. **Al fijar las normas administrativas y de procedimiento de autorización de los productores para los sistemas de responsabilidad ampliada individual y del productor para el cumplimiento colectivo, los Estados miembros pueden distinguir entre procesos para productores individuales y para sistemas de responsabilidad ampliada del productor con objeto de limitar la carga administrativa sobre los productores individuales. En este contexto, los permisos emitidos de conformidad con la Directiva 2008/98/CE se pueden considerar una autorización a efectos del presente Reglamento.** Cuando así sea necesario para evitar falseamientos del mercado interior y para garantizar unas condiciones uniformes para la modulación de las contribuciones financieras pagadas a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor por parte de los productores, deben delegarse en la Comisión los poderes de ejecución pertinentes.

([...])76 bis) La responsabilidad ampliada del productor debe aplicarse a los operadores económicos que introduzcan en el mercado una pila o batería que haya sido sometida a operaciones de preparación para reutilización, readaptación o remanufacturación. Por consiguiente, el operador económico que haya introducido en el mercado la pila o batería original no debe soportar los costes adicionales que puedan derivarse de la gestión de los residuos debidos a la vida posterior de esta pila o batería. Los operadores económicos sometidos a sistemas de responsabilidad ampliada del productor pueden establecer un mecanismo de reparto de costes basado en la asignación real de los costes de gestión de residuos.

(77) El presente Reglamento constituye una *lex specialis* en relación con la Directiva 2008/98/CE para los siguientes requisitos mínimos de responsabilidad ampliada del productor: objetivos de recogida y reciclado, devolución al distribuidor, segunda vida. Cada Estado miembro deben definir los parámetros para la responsabilidad ampliada del productor contemplada en el presente Reglamento, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE y de manera coherente con el Derecho nacional por el que se transponga dicha Directiva.

Asimismo, en aquellos casos en los que el presente Reglamento no contemple la plena armonización que se detalla en el capítulo VII, los Estados miembros podrán establecer medidas adicionales en estos asuntos concretos, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE y de manera coherente con el Derecho nacional por el que se transponga dicha Directiva. Esta normativa adicional debe ser coherente con la normativa que figura en el Reglamento, pero puede además regular los asuntos no armonizados que se detallan en el Reglamento.

- (78) Para garantizar un reciclado de gran calidad en las cadenas de suministro de pilas o baterías, fomentar el empleo de materias primas secundarias de calidad y proteger el medio ambiente, la norma debe ser un elevado nivel de recogida y reciclado de residuos de pilas o baterías. La recogida de residuos de pilas o baterías es un paso fundamental para cerrar el ciclo de los materiales valiosos contenidos en pilas o baterías a través de su reciclado y para mantener la cadena de valor de las pilas o baterías dentro de la Unión, facilitándose de este modo el acceso a materiales recuperados que puedan utilizarse posteriormente para fabricar nuevos productos.
- (79) Los responsables de financiar y organizar la recogida separada de los residuos de pilas o baterías deben ser los productores de pilas o baterías. Para ello, deben establecer una red de recogida que abarque todo el territorio de los Estados miembros, que esté próxima al usuario final y que no solo se centre en áreas y pilas o baterías para las que la recogida resulte rentable. La red de recogida debe incluir a todo distribuidor, toda instalación de tratamiento de residuos de equipos eléctricos y electrónicos y de vehículos al final de su vida útil autorizada, todo punto limpio y los demás agentes que así lo decidan, como autoridades públicas y centros educativos. Para verificar y mejorar la eficacia de la red de recogida y las campañas informativas, deben llevarse a cabo estudios periódicos sobre la composición, como mínimo a nivel NUTS 2³⁵, sobre los residuos municipales mixtos y los residuos de equipos eléctricos y electrónicos recogidos con el fin de determinar la cantidad de residuos de pilas o baterías portátiles que contienen.

³⁵ Reglamento (CE) n.º 1059/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por el que se establece una nomenclatura común de unidades territoriales estadísticas (NUTS) (DO L 154 de 21.6.2003, p. 1).

- (80) Las pilas o baterías pueden recogerse tanto junto con residuos de equipos eléctricos y electrónicos, a través de sistemas de recogida nacionales establecidos en virtud de la Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, como con vehículos al final de su vida útil, con arreglo a lo previsto en la Directiva 2000/53/CE. En este caso, como requisito mínimo obligatorio de tratamiento, las pilas o baterías deben extraerse de los residuos de aparatos o los vehículos al final de su vida útil recogidos. Tras su extracción, las pilas o baterías deben estar sujetas a los requisitos del presente Reglamento, y en concreto deben contabilizarse para los fines de lograr el objetivo de recogida para [...] **la categoría** de pila o batería de que se trate y ajustarse a las obligaciones de tratamiento y reciclado previstas en el presente Reglamento.
- (81) Habida cuenta del impacto ambiental y la pérdida de materiales que generan los residuos de pilas o baterías que no se recogen por separado, y que por consiguiente no se tratan de una forma respetuosa con el medio ambiente, debe seguir aplicándose el objetivo de recogida para las pilas o baterías portátiles establecido en la Directiva 2006/66/CE y aumentarse gradualmente. [...] **Habida cuenta del** aumento actual de las ventas de **pilas o baterías para medios de transporte ligeros y de su vida útil más larga, procede fijar una tasa de recogida específica para** esta [...] **categoría** de pilas o baterías [...] **que sea distinta de la tasa de recogida para baterías portátiles. Debido** [...] a las [...] **previsiones de desarrollo del** mercado y [...] **de aumento de la vida útil estimada de las pilas o baterías para medios de transporte ligeros y de** las pilas o baterías portátiles [...], **el método para el cálculo de los objetivos de recogida debe adaptarse para captar mejor el volumen real de residuos de baterías de medios de transporte ligeros y de pilas o baterías portátiles que es necesario recoger. Por lo tanto, debe delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos de conformidad con el artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a fin de modificar dicho método y de modificar los objetivos de** recogida [...] **en consecuencia.**

Deben revisarse **los objetivos de recogida para residuos de pilas o baterías portátiles y de pilas o baterías de medios de transporte ligeros**[...]. **Dicha revisión** también puede abordar la [...] **posibilidad de introducir dos subcategorías de baterías portátiles: recargables y no recargables, con tasas de recogida distintas** [...]. La Comisión [...] **debe elaborar** un informe para respaldar estas revisiones.

- (82) El índice de recogida de pilas o baterías portátiles debe seguir calculándose en función de las ventas medias anuales de los años previos, con el fin de que los objetivos sean proporcionales al nivel de consumo de pilas o baterías de un Estado miembro. Para reflejar lo mejor posible los cambios en la composición de la categoría de las pilas o baterías portátiles, así como en la vida útil y los patrones de consumo de pilas o baterías, debe delegarse en la Comisión el poder para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea con el fin de modificar la metodología empleada para calcular y verificar el índice de recogida de pilas o baterías portátiles, **así como para pilas o baterías para medios de transporte ligeros**.
- (83) Puesto que todas las **baterías de automoción, baterías** industriales y para vehículos eléctricos deben recogerse, los productores de este tipo de baterías deben permitir que los usuarios finales les entreguen de manera gratuita todos los residuos de **pilas o baterías de automoción, residuos de baterías** industriales y **residuos de** pilas o baterías para vehículos eléctricos. Deben fijarse obligaciones de notificación para todos los agentes implicados en la recogida de residuos de baterías **de automoción, residuos de baterías** industriales y **residuos de baterías** para vehículos eléctricos.

- (84) En vista de la jerarquía de residuos establecida en el artículo 4 de la Directiva 2008/98/CE, que concede prioridad a la prevención, la preparación para la reutilización y el reciclado, y con arreglo a lo previsto en el artículo 11, apartado 4, de la Directiva 2008/98/CE y en el artículo 5, apartado 3, letra f), de la Directiva 1999/31/CE³⁶, las pilas o baterías recogidas no deben incinerarse ni depositarse en un vertedero.
- (85) Toda instalación autorizada en que se lleven a cabo operaciones de tratamiento y reciclado de pilas o baterías debe cumplir requisitos mínimos para evitar repercusiones negativas en el medio ambiente y la salud humana, así como para permitir un elevado nivel de recuperación de los materiales que contienen las pilas o baterías. La Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo³⁷ regula una serie de actividades industriales implicadas en el tratamiento y el reciclado de residuos de pilas o baterías, para las que garantiza requisitos de autorización y controles específicos que reflejan las mejores técnicas disponibles. En cuanto a las actividades industriales relacionadas con el tratamiento y el reciclado de pilas o baterías que no están cubiertas por la Directiva 2010/75/UE, los operadores deben estar obligados de todos modos a aplicar las mejores técnicas disponibles, según se definen en el artículo 3, punto 10, de dicha Directiva, y los requisitos específicos establecidos en el presente Reglamento. Cuando así resulte pertinente, la Comisión debe adaptar los requisitos relacionados con el tratamiento y el reciclado de pilas o baterías teniendo en cuenta los avances científicos y técnicos realizados y las nuevas tecnologías emergentes en materia de gestión de residuos. Por lo tanto, debe delegarse en la Comisión el poder para adoptar actos con arreglo al artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a fin de modificar dichos requisitos.

³⁶ Directiva 1999/31/CE del Consejo, de 26 de abril de 1999, relativa al vertido de residuos (DO L 182 de 16.7.1999, p. 1).

³⁷ Directiva 2010/75/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, sobre las emisiones industriales (prevención y control integrados de la contaminación) (DO L 334 de 17.12.2010, p. 17).

(86) Deben fijarse objetivos para la eficacia de los procesos de reciclado y para la valorización de materiales con el fin de garantizar la producción de materiales recuperados de calidad para el sector de las pilas o baterías, garantizándose al mismo tiempo normas claras y comunes para los recicladores y evitándose distorsiones de la competencia y otras barreras al correcto funcionamiento del mercado interior para las materias primas secundarias obtenidas a partir de residuos de pilas o baterías. Asimismo, deben establecerse niveles de eficiencia de reciclado, expresados como medición del volumen total de los materiales recuperados, para las pilas o baterías de plomo, de níquel-cadmio y de litio, así como objetivos para los niveles de recuperación de cobalto, plomo, litio y níquel, con el fin de lograr un elevado nivel de valorización de materiales en la Unión. Deben seguir aplicándose las normas sobre el cálculo y la notificación de los niveles de eficiencia de reciclado previstas en el Reglamento (UE) n.º 493/2012 de la Comisión³⁸. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes a la hora de calcular y verificar los niveles de eficiencia de reciclado y de recuperación de materiales de los procesos de reciclado de pilas y baterías, deben delegarse en la Comisión competencias de ejecución para el establecimiento de este tipo de normas. Asimismo, la Comisión debe revisar su Reglamento (UE) n.º 493/2012 para incorporar debidamente los avances tecnológicos y los cambios producidos en los procesos de recuperación industriales, con el fin de ampliar su alcance para que cubra los objetivos existentes y los nuevos, y ofrecer herramientas para la caracterización de productos intermedios. Debe alentarse a las instalaciones de tratamiento y reciclado a que incorporen sistemas de gestión ambiental certificados con arreglo a lo previsto en el Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo³⁹.

³⁸ Reglamento (UE) n.º 493/2012 de la Comisión, de 11 de junio de 2012, por el que se establecen, de conformidad con la Directiva 2006/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, normas detalladas para el cálculo de los niveles de eficiencia de los procesos de reciclado de los residuos de pilas y acumuladores (DO L 151 de 12.6.2012, p. 9).

³⁹ Reglamento (CE) n.º 1221/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a la participación voluntaria de organizaciones en un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS), y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 761/2001 y las Decisiones 2001/681/CE y 2006/193/CE de la Comisión (DO L 342 de 22.12.2009, p. 1).

(87) Solo debe ser posible llevar a cabo actividades de tratamiento y reciclado fuera del Estado miembro correspondiente o fuera de la Unión cuando el traslado de residuos de pilas y baterías se realice con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁰ y al Reglamento (CE) n.º 1418/2007 de la Comisión⁴¹ y cuando las actividades de tratamiento y reciclado se ajusten a los requisitos aplicables para este tipo de residuos, según su clasificación en la Decisión 2000/532/CE de la Comisión en su versión modificada⁴². Dicha Decisión, en su versión modificada, debe revisarse para reflejar las composiciones químicas de todas las pilas o baterías, **en particular, los códigos correspondientes a los residuos de pilas o baterías de iones de litio, a fin de que puedan realizarse una selección y notificación adecuadas de las pilas o baterías de iones de litio. El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de la posible clasificación de los residuos de pilas o baterías como residuos peligrosos con arreglo a la Directiva 2008/98/CE.** Cuando el tratamiento o el reciclado se lleven a cabo fuera de la Unión, con el fin de que se contabilicen para los niveles y objetivos de eficiencia de reciclado, el operador responsable debe estar obligado a informar de ello a la autoridad competente del Estado miembro pertinente y a demostrar que el tratamiento se lleva a cabo en condiciones equivalentes a las previstas en el presente Reglamento. Con vistas a determinar cuáles son los requisitos para que dicho tratamiento se considere equivalente, deben delegarse en la Comisión los poderes para adoptar actos en virtud del artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea respecto de la fijación de normas detalladas que contengan criterios para determinar si las condiciones son equivalentes.

⁴⁰ Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2006, relativo a los traslados de residuos (DO L 190 de 12.7.2006, p. 1).

⁴¹ Reglamento (CE) n.º 1418/2007 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2007, relativo a la exportación, con fines de valorización, de determinados residuos enumerados en los anexos III o IIIA del Reglamento (CE) n.º 1013/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, a determinados países a los que no es aplicable la Decisión de la OCDE sobre el control de los movimientos transfronterizos de residuos (DO L 316 de 4.12.2007, p. 6).

⁴² 2000/532/CE: Decisión de la Comisión, de 3 de mayo de 2000, que sustituye a la Decisión 94/3/CE por la que se establece una lista de residuos de conformidad con la letra a) del artículo 1 de la Directiva 75/442/CEE del Consejo relativa a los residuos y a la Decisión 94/904/CE del Consejo por la que se establece una lista de residuos peligrosos en virtud del apartado 4 del artículo 1 de la Directiva 91/689/CEE del Consejo relativa a los residuos peligrosos (DO L 226 de 6.9.2000, p. 3).

- (88) Las baterías industriales y **las baterías** para vehículos eléctricos que ya no resulten apropiadas para el objetivo inicial para el que se fabricaron podrán utilizarse para un fin distinto como baterías estacionarias de almacenamiento de energía. Está surgiendo un mercado para la segunda vida de las baterías industriales y **las baterías** para vehículos eléctricos usadas y, con vistas a respaldar la aplicación práctica de la jerarquía de los residuos, deben fijarse normas específicas que permitan una adaptación responsable de las baterías usadas, teniéndose en cuenta al mismo tiempo el principio de precaución y garantizándose la seguridad de uso para los usuarios finales. Estos tipos de baterías usadas deben someterse a una evaluación del estado de salud y de la capacidad disponible que permita determinar si pueden utilizarse para fines distintos del original. A fin de garantizar unas condiciones uniformes a la hora de aplicarse las disposiciones relativas a la determinación del estado de salud de las pilas o baterías, deben conferirse a la Comisión las competencias de ejecución pertinentes.
- (89) Los productores y distribuidores deben participar activamente en la labor de informar a los usuarios finales de que las pilas y baterías deben recogerse por separado, de que existen sistemas de recogida disponibles y de que los usuarios finales tienen un importante papel que desempeñar para garantizar una gestión medioambientalmente óptima de los residuos de pilas o baterías. El suministro de información a todos los usuarios finales, así como sobre las pilas o baterías, debe realizarse haciendo uso de tecnologías de la información modernas. La información debe facilitarse bien por un medio clásico, como campañas al aire libre, con carteles o en las redes sociales, o a través de vías más innovadoras, como el acceso electrónico a sitios web mediante códigos QR colocados en la pila o batería.
- (90) Para poder verificar el cumplimiento de las obligaciones relativas a la recogida y al tratamiento de las pilas o baterías, así como para evaluar su eficacia, los operadores pertinentes deben informar de ello a las autoridades competentes. Los productores de pilas o baterías y los demás operadores de gestión de residuos que recojan pilas o baterías deben notificar, cuando resulte pertinente, datos sobre las pilas o baterías vendidas y sobre los residuos de pilas o baterías recogidos para cada año civil. En cuanto al tratamiento y al reciclado, las obligaciones de notificación deben recaer, respectivamente, sobre los operadores de gestión de residuos y los recicladores.

- (91) Para cada año civil, los Estados miembros deben facilitar a la Comisión información sobre la cantidad de pilas o baterías suministradas dentro de su territorio y sobre la cantidad de residuos de pilas o baterías recogidos, desglosadas por [...] **categoria** y composición química. En cuanto a las pilas o baterías portátiles, los datos sobre las pilas o baterías y sobre los residuos de pilas o baterías procedentes de medios de transporte ligeros deben notificarse por separado para responder a la necesidad de recabar datos que permitan adaptar el objetivo de recogida, teniendo en cuenta la cuota de mercado de ese tipo de pilas o baterías y su objetivo y características concretos. Esta información debe presentarse por vía electrónica e ir acompañada de un informe de control de calidad. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes para el envío de esos datos y esa información a la Comisión, así como para los métodos de verificación, deben delegarse en la Comisión las competencias de ejecución pertinentes.
- (92) Para cada año civil, los Estados miembros deben informar a la Comisión sobre [...] **las** eficiencias de reciclado y sobre los niveles de materiales recuperados logrados teniendo en cuenta todos los pasos del proceso de reciclado y las fracciones de salida.
- (93) Con el fin de aumentar la transparencia de las cadenas de suministro y de valor para todas las partes interesadas, resulta necesario establecer un sistema electrónico que maximice el intercambio de información, permitiendo el seguimiento y el rastreo de las pilas o baterías, y que facilite información sobre la intensidad de carbono de sus procesos de fabricación, sobre el origen de los materiales utilizados, sobre su composición, incluidas las materias primas y las sustancias químicas peligrosas, sobre las operaciones y posibilidades de reparación, adaptación y desmantelamiento y sobre los procesos de tratamiento, reciclado y recuperación a que podría estar sujeta la pila o batería al final de su vida útil. Este sistema electrónico debe establecerse por fases, de modo que, al menos un año antes de que concluyan las medidas de ejecución que definirán las características definitivas y la política de acceso a los datos del sistema, se pondrá a disposición de los operadores económicos y de las autoridades de los Estados miembros implicados un prototipo de sistema para que puedan presentar sus observaciones al respecto y ajustarse al sistema a tiempo.

Dicha política de acceso a los datos debe tener en cuenta los principios pertinentes establecidos en la legislación de la UE, incluida la propuesta de la Comisión de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la gobernanza europea de datos (Ley de Gobernanza de Datos)⁴³. Con el fin de garantizar unas condiciones uniformes a la hora de poner en marcha el sistema de intercambio electrónico para la información sobre las pilas o baterías, deben delegarse en la Comisión las competencias de ejecución pertinentes.

- (94) Debe establecerse un pasaporte para baterías que permita a los operadores económicos recabar y reutilizar de manera más eficaz la información y los datos sobre pilas o baterías concretas introducidas en el mercado y adoptar decisiones mejor informadas en sus actividades de planificación. A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la implantación del pasaporte para baterías, deben delegarse en la Comisión los poderes de ejecución pertinentes.
- (95) El Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁴ establece normas **generales** sobre la vigilancia del mercado y sobre el control de los productos que entran en el mercado de la Unión. Para garantizar que [...] **las pilas o baterías** que se benefician de la libre circulación de bienes cumplan requisitos que den lugar a un elevado nivel de protección de intereses públicos como la salud humana, la seguridad, y la protección de los bienes y del medio ambiente, dicho Reglamento debe aplicarse a las pilas o baterías cubiertas por el presente Reglamento. Procede, por tanto, modificar el **anexo I del Reglamento (UE) 2019/1020 en consecuencia a fin de garantizar que el Reglamento (UE) 2019/1020 incluya las pilas o baterías en su ámbito de aplicación. Además del Reglamento (UE) 2019/1020, dicho Reglamento establece normas relativas a aspectos concretos en materia de vigilancia del mercado y de ejecución en relación con las pilas o baterías.**

⁴³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020PC0767&from=ES>

⁴⁴ Reglamento (UE) 2019/1020 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, relativo a la vigilancia del mercado y la conformidad de los productos y por el que se modifican la Directiva 2004/42/CE y los Reglamentos (CE) n.º 765/2008 y (UE) n.º 305/2011 (DO L 169 de 25.6.2019, p. 1).

- (96) Únicamente deben introducirse en el mercado pilas o baterías que no presenten ningún riesgo para la salud humana, la seguridad, los bienes o el medio ambiente al almacenarse de manera adecuada y utilizarse para los fines previstos, o en condiciones de uso que puedan preverse razonablemente, es decir, cuando su uso corresponda a un comportamiento humano lícito y fácilmente previsible.
- (97) Debe establecerse un procedimiento a través del que se informe a las partes interesadas de las medidas que se prevé adoptar respecto de las pilas o baterías que presentan un riesgo para la salud humana, la seguridad, los bienes o el medio ambiente. También debe permitir que las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembros, en cooperación con los operadores económicos pertinentes, actúen en una fase temprana respecto de estas pilas o baterías. A fin de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben conferirse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar actos a través de los que se determine si la adopción de medidas nacionales respecto de pilas o baterías no conformes está o no justificada.
- (98) Las autoridades de vigilancia del mercado deben tener derecho a pedir a los operadores económicos que adopten medidas correctivas cuando se concluya que una pila o batería no es conforme con los requisitos del presente Reglamento, o bien que un operador económico infringe las normas sobre la introducción en el mercado o la comercialización de pilas o baterías o las normas sobre sostenibilidad, seguridad o etiquetado, o sobre la diligencia debida de la cadena de suministro.

- (99) La contratación pública es un sector importante en lo relativo a la reducción de los impactos de las actividades humanas en el medio ambiente, así como para estimular una transformación del mercado hacia productos más sostenibles. Los poderes adjudicadores, tal y como se definen en la Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁵ y en la Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁶, y las entidades adjudicadoras, tal y como se definen en la Directiva 2014/25/UE, deben tener en cuenta los impactos ambientales al suministrar pilas o baterías o productos que contengan pilas o baterías con miras a promover y estimular el mercado de la movilidad y el almacenamiento de energía limpios y eficientes en el uso de energía y, de este modo, contribuir a los objetivos de las políticas ambiental, climática y energética de la Unión.
- (100) Para determinar la equivalencia de los programas de diligencia debida diseñados por Gobiernos, organizaciones sectoriales y agrupaciones de organizaciones interesadas, deben delegarse en la Comisión las competencias de ejecución pertinentes. Para garantizar que la lista de materias primas y los riesgos sociales y ambientales asociados se mantienen actualizados, así como para garantizar la coherencia con el Reglamento sobre los minerales de zonas de conflicto y la Guía de diligencia debida de la OCDE en lo relativo a las obligaciones para los operadores económicos, deben delegarse en la Comisión las competencias de ejecución pertinentes.
- (101) Para garantizar unas condiciones uniformes a la hora de aplicarse el reconocimiento de los programas de diligencia debida de la cadena de suministro por parte de la Comisión, deben delegarse en la Comisión las competencias de ejecución pertinentes.

⁴⁵ Directiva 2014/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre contratación pública y por la que se deroga la Directiva 2004/18/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 65).

⁴⁶ Directiva 2014/25/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, relativa a la contratación por entidades que operan en los sectores del agua, la energía, los transportes y los servicios postales y por la que se deroga la Directiva 2004/17/CE (DO L 94 de 28.3.2014, p. 243).

(101 bis) Las iniciativas en materia de diligencia debida pueden servir de apoyo para el operador económico en la labor de cumplimiento de la obligación de diligencia debida en consonancia con las Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales y los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las Empresas y los Derechos Humanos. No obstante, la responsabilidad del cumplimiento de diligencia debida sigue recayendo plena y exclusivamente en el operador económico.

- (102) Cuando la Comisión adopte actos delegados en virtud del presente Reglamento, reviste especial importancia que lleve a cabo las consultas oportunas durante la fase preparatoria, en particular con expertos, y que dichas consultas se realicen de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación⁴⁷, de 13 de abril de 2016. En concreto, a fin de garantizar una participación equitativa en la preparación de los actos delegados, el Parlamento Europeo y el Consejo deben recibir toda la documentación al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, y sus expertos deben tener acceso sistemáticamente a las reuniones de los grupos de expertos de la Comisión que se ocupen de la preparación de los actos delegados.
- (103) Las competencias de ejecución conferidas a la Comisión en virtud del presente Reglamento que no estén relacionadas con determinar si las medidas adoptadas por los Estados miembros respecto de pilas o baterías no conformes están justificadas o no deben ejercerse con arreglo a lo previsto en el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁸.
- (104) Si la Comisión concluye que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, debe aplicarse el procedimiento consultivo para adoptar un acto de ejecución a través del que se solicite a la autoridad notificante que adopte las medidas correctivas necesarias, incluida la retirada de la notificación en caso necesario.

⁴⁷ DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁴⁸ Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- (105) La Comisión debe adoptar actos de ejecución de aplicación inmediata que determinen si una medida nacional adoptada respecto de una pila o batería conforme que presenta un riesgo está justificada o no, en casos debidamente justificados relativos a la protección de la salud humana, la seguridad, los bienes o el medio ambiente en que existan razones imperiosas de urgencia.
- (106) Conviene que los Estados miembros adopten normas relativas a las sanciones aplicables en caso de infracción del presente Reglamento y velen por su aplicación. Dichas sanciones deben ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- (107) Habida cuenta de la necesidad de garantizar un elevado nivel de protección ambiental y de tener en cuenta los cambios producidos tomando como base hechos científicos, la Comisión debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento y sobre sus repercusiones en el medio ambiente y en el funcionamiento del mercado interior. En su informe, la Comisión debe incluir una evaluación de las disposiciones sobre los criterios de sostenibilidad, seguridad, etiquetado e información, sobre las medidas de gestión de los residuos de pilas o baterías y sobre los requisitos de diligencia debida de la cadena de suministro. Cuando proceda, el informe debe ir acompañado de una propuesta para modificar las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.
- (108) Se debe conceder suficiente tiempo a los operadores económicos para que cumplan las obligaciones que les incumben en virtud del presente Reglamento, y a los Estados miembros para que creen la infraestructura administrativa necesaria para su aplicación. Por tanto, conviene aplazar la aplicación del presente Reglamento a una fecha en la que sea razonable que estos preparativos puedan estar finalizados.
- (109) Al objeto de permitir que los Estados miembros adapten el registro de productores creado en virtud de la Directiva 2006/66/CE y adopten las medidas administrativas oportunas en relación con la organización de los procedimientos de autorización por parte de las autoridades competentes, al tiempo que se garantiza la continuidad de los operadores económicos, la Directiva 2006/66/CE [...] **queda derogada a los veinticuatro meses de la entrada en vigor del Reglamento.**

Las obligaciones previstas en dicha Directiva en relación con la supervisión y la notificación del índice de recogida de pilas o baterías portátiles y los niveles de eficiencia de reciclado de los procesos de reciclado continuarán en vigor hasta [...] **transcurridos veinticuatro meses desde la entrada en vigor del Reglamento**, y las obligaciones conexas para la transmisión de datos a la Comisión continuarán en vigor hasta [...] **transcurridos cuarenta y dos meses desde la entrada en vigor del Reglamento**, al objeto de garantizar la continuidad hasta que la Comisión adopte nuevas normas de cálculo y nuevos formatos de notificación en virtud del presente Reglamento.

- (110) Dado que el objetivo del presente Reglamento —a saber, garantizar el funcionamiento del mercado interior y al mismo tiempo asegurar que las pilas o baterías introducidas en el mercado cumplan requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de la salud humana, la seguridad, los bienes y el medio ambiente— no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros, sino que, debido a la necesidad de armonización, puede lograrse mejor a escala de la Unión, esta puede adoptar medidas de acuerdo con el principio de subsidiariedad establecido en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad, enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo[...]

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Capítulo I

Disposiciones generales

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece requisitos de sostenibilidad, seguridad, etiquetado e información para permitir la introducción en el mercado o la puesta en servicio de pilas o baterías, así como requisitos **mínimos** para la **responsabilidad ampliada del productor**, la recogida, el tratamiento, el reciclado de los residuos de pilas o baterías **y la notificación**.

- 1 bis. El presente Reglamento establece las obligaciones de diligencia debida de la cadena de suministro de los operadores económicos que introducen pilas o baterías en el mercado o las ponen en servicio, así como los requisitos para la contratación pública ecológica a la hora de adquirir pilas o baterías o productos a los que se incorporen pilas o baterías.**

2. El presente Reglamento se aplicará a todas las categorías de pilas o baterías, a saber, las pilas o baterías portátiles, las baterías de automoción, **las baterías de medios de transporte ligeros**, las baterías para vehículos eléctricos y las baterías industriales, independientemente de su forma, volumen, peso, diseño, composición material, **tipo, composición química**, uso o finalidad. También se aplicará a las pilas o baterías **diseñadas para ser o** incorporadas [...] o añadidas **a** [...] productos. **A efectos de los capítulos II y VI bis, cuando pueda considerarse que las pilas o baterías introducidas en el mercado pertenecen a más de una categoría, se aplicarán los requisitos más estrictos previstos en los mismos.**

3. El presente Reglamento no se aplicará a las pilas o baterías [...] **diseñadas para ser o incorporadas a:**
- a) en equipos relacionados con la protección de los intereses esenciales de seguridad de los Estados miembros, armas, municiones y material de guerra, salvo los productos no destinados a fines específicamente militares; y
 - b) equipos destinados a ser enviados al espacio.

Artículo 1 bis

Objetivos

Los objetivos del presente Reglamento son contribuir al funcionamiento eficaz del mercado interior, evitando y reduciendo al mismo tiempo los efectos adversos de las pilas o baterías en el medio ambiente, y proteger el medio ambiente y la salud humana mediante la prevención o la reducción de los efectos adversos de la generación y la gestión de los residuos de pilas o baterías.

Artículo 2

Definiciones

A los efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «pila o batería»: toda fuente de energía eléctrica **lista para su uso** obtenida por transformación directa de energía química **que tenga almacenamiento interno o externo** y esté constituida por una o varias celdas primarias recargables o no recargables, por **módulos** o [...] **conjuntos** de ellas, **incluidas las pilas o baterías que hayan sido sometidas a preparación para la reutilización, preparación para la adaptación, adaptación o remanufacturación;**

1 bis) «conjunto de baterías»: conjunto de celdas o módulos conectados entre sí o que pueden formar una unidad integrada y cerrada dentro de una carcasa exterior, no destinada a ser desmontada ni abierta por el usuario final;

1 ter) «módulo de batería»: conjunto de celdas que están conectadas entre sí o cerradas dentro de una carcasa exterior para proteger a las celdas contra el impacto externo, y que está destinado a utilizarse de forma independiente o en combinación con otros módulos. A efectos del presente Reglamento, un módulo de batería que se introduzca en el mercado listo para ser utilizado o montado debe considerarse una batería;

- 2) «celda»: unidad funcional básica de una pila o batería formada por electrodos, electrolito, contenedor, terminales y, en su caso, separadores, y que contiene los materiales activos cuya reacción genera energía eléctrica;
- 3) «material activo»: material que reacciona químicamente para producir energía eléctrica cuando la celda realiza una descarga **o para almacenar energía eléctrica cuando se carga la batería;**
- 4) «pila o batería no recargable»: pila o batería no diseñada para recargarse eléctricamente;
- 5) «pila o batería recargable»: pila o batería diseñada para recargarse eléctricamente;
- 6) «pila o batería con almacenamiento [...] **externo**»: pila o batería [...] **diseñada para que la energía se almacene exclusivamente en uno o más** dispositivos externos adjuntos [...];
- 7) «pila o batería portátil»: toda pila o batería que:
 - esté sellada,
 - pese 5 kg **o** menos;
 - no esté diseñada **específicamente** con fines industriales, y
 - no sea ni una batería para vehículos eléctricos, **ni una batería de medios de transporte ligeros,** ni una batería de automoción;

- 8) «pilas o baterías portátiles de uso general»: pilas o baterías portátiles **recargables y no recargables producidas específicamente para ser interoperables y** correspondientes a los siguientes formatos comunes:[...] D, C, AA, AAA, [...] y 9 voltios (PP3);
- 9) «**batería** de medio de transporte ligero»: **toda batería que esté sellada y pese 25 kg o menos, diseñada para ofrecer tracción a** vehículos de ruedas [...] que puedan estar alimentados exclusivamente por el motor eléctrico o por una combinación de motor y fuerza humana, [...] **incluidos los vehículos homologados de categoría L en el sentido del Reglamento (UE) n.º 168/2013, y que no sea una batería para vehículos eléctricos;**
- 10) «batería de automoción»: toda batería [...] **diseñada para suministrar energía eléctrica** para el arranque, el encendido o el alumbrado [...] **y que pueda utilizarse también para fines auxiliares o de apoyo en vehículos, en otros medios de transporte o en maquinaria;**
- 11) «batería industrial»: **toda batería diseñada específicamente para usos industriales, o** toda batería [...] **destinada** a usos industriales **tras ser sometida a preparación para su adaptación o tras ser adaptada** y cualquier otra batería **que pese más de 5 kg**, excluidas [...] las baterías **de medios transporte ligero**, las baterías para vehículos eléctricos [...] y las baterías de automoción;
- 12) «batería para vehículos eléctricos»: toda batería [...] diseñada para ofrecer tracción a vehículos híbridos [...] **o** eléctricos [...] **de las categorías homologadas M, N y O en el sentido del Reglamento (UE) 2018/858 o toda batería que pese más de 25 kg, diseñada para ofrecer tracción a vehículos de la categoría homologada L en el sentido del Reglamento (UE) n.º 168/2013;**

- 13) «sistema de almacenamiento de energía con baterías estacionario»: batería industrial [...] con almacenamiento interno específicamente diseñada para almacenar energía eléctrica y suministrarla **desde la red y hacia ella o almacenar y suministrar energía eléctrica al usuario final**, con independencia del lugar en el que se use y la persona que la use;
- 14) «introducción en el mercado»: **primera** comercialización de una pila o batería [...] en el mercado de la Unión;
- 15) «comercialización»: todo suministro en el mercado **de la Unión** de una pila o batería, en el transcurso de una actividad comercial y de manera tanto remunerada como gratuita, para su distribución o uso;
- 16) «puesta en servicio»: primera utilización de una pila o batería dentro de la Unión para su uso previsto, **sin que haya sido introducida en el mercado previamente**;
- 17) «modelo de pila o batería»: [...] **versión de una pila o batería en la que todas las unidades comparten las mismas características técnicas pertinentes para los requisitos de sostenibilidad y seguridad y los requisitos de etiquetado, marcado e información de conformidad con el presente Reglamento y el mismo identificador del modelo**;
- 17 bis) «pila o batería que presenta un riesgo»: pila o batería que puede afectar negativamente a la salud o la seguridad de las personas, los bienes o el medio ambiente, en un grado que vaya más allá de lo que se considere razonable y aceptable en relación con su finalidad prevista o en las condiciones de uso normales o razonablemente previsibles de la pila o batería en cuestión, incluida la duración de su utilización y, en su caso, los requisitos de su puesta en servicio, instalación y mantenimiento**;

- 18) «huella de carbono»: suma de las emisiones de gases de efecto invernadero (GEI) y las absorciones de GEI de un sistema de producto, expresada como equivalente de dióxido de carbono (CO₂) y basada en un estudio de la huella ambiental del producto (HAP) utilizando la categoría de impacto única del cambio climático;
- 19) «operador económico»: el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor o el prestador de servicios logísticos **o cualquier otra persona física o jurídica** que esté sujeta a obligaciones respecto de la fabricación de pilas o baterías, **la preparación de pilas o baterías para su reutilización, la preparación de pilas o baterías para su adaptación, la adaptación o la remanufacturación de pilas o baterías**, su introducción en el mercado, **incluida la introducción en línea en el mercado**, su comercialización o su puesta en servicio de conformidad con el presente Reglamento;
- 20) «operador independiente»: persona física o jurídica [...] que es independiente del fabricante y del productor y que participa directa o indirectamente en la reparación, el mantenimiento o la adaptación de pilas o baterías, incluidos los operadores de gestión de residuos, los reparadores, fabricantes o distribuidores de equipos de reparación, herramientas o piezas de recambio, así como los editores de información técnica, los operadores que ofrecen servicios de inspección y realización de pruebas y los operadores que ofrecen formación para instaladores, fabricantes y reparadores de equipos para vehículos que utilizan combustibles alternativos;
- 21) «código QR»: código de barras matriz que sirve como enlace a información sobre un modelo de pila o batería;
- 22) «sistema de gestión de baterías»: dispositivo electrónico que controla o gestiona las funciones eléctricas y térmicas de la batería, que gestiona y almacena los datos sobre los parámetros para determinar el estado de salud y la vida útil prevista de la batería recogidos en el anexo VII y que se comunica con el vehículo, **el medio de transporte ligero** o el aparato en que se encuentra incorporada la batería, **o con una infraestructura de recarga pública o privada**;

- 23) «aparato»: todo aparato eléctrico y electrónico, tal como se define en la Directiva 2012/19/UE, que se alimente o pueda ser alimentado, total o parcialmente, por medio de una pila o batería;
- 24) «estado de carga»: capacidad disponible en una pila o batería expresada como porcentaje de la capacidad asignada **con arreglo a la definición del fabricante**;
- 25) «estado de salud»: medición del estado general de una pila o batería recargable y de su capacidad para ofrecer el rendimiento especificado en comparación con su estado inicial;

25 bis) «preparación para la adaptación»: toda operación mediante la cual se prepare un residuo de pilas o baterías completo o partes del mismo al objeto de posibilitar su uso para una finalidad o una aplicación distintas de aquellas para las que se diseñó originalmente;

- 26) «adaptación»: toda operación cuyo resultado sea que una pila o batería, **que no sea un residuo de pila o batería**, completa o partes de ella se usen para un fin o una aplicación distintos de aquellos para los que se diseñó originalmente;

26 bis) «remanufacturación»: toda operación técnica con una pila o batería usada que incluya el desmontaje y la evaluación de todos sus módulos y celdas y el uso de una determinada cantidad de celdas y módulos de baterías nuevos, utilizados o recuperados a partir de residuos, u otros componentes de pilas o baterías, para restablecer la capacidad de la pila o batería hasta al menos el 90 % de la capacidad asignada original de la pila o batería, y en la que el estado de salud de cada una de las pilas o baterías sea homogéneo, no difiera más del 3 % de una a otra, y dé lugar a que la pila o batería se utilice para la misma finalidad o aplicación que aquella para la que se hubiese diseñado originalmente;

- 27) «fabricante»: toda persona física o jurídica que fabrique una pila o batería o que encargue diseñar o fabricar una pila o batería y la comercialice con su nombre o su marca **o la ponga en servicio para sus propios fines**;
- 28) «especificaciones técnicas»: documento en el que se establecen los requisitos técnicos que debe cumplir un producto, un proceso o un servicio;
- 29) «norma armonizada»: norma con arreglo a la definición del artículo 2, punto 1, letra c), del Reglamento (UE) n.º 1025/2012;
- 30) «marcado CE»: marcado por el que el fabricante indica que la pila o batería es conforme con los requisitos aplicables establecidos en la legislación de armonización de la Unión en que se prevé su colocación;
- 31) «acreditación»: acreditación según se define en el artículo 2, punto 10, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 32) «organismo nacional de acreditación»: organismo nacional de acreditación según se define en el artículo 2, punto 11, del Reglamento (CE) n.º 765/2008;
- 33) «evaluación de la conformidad»: proceso por el que se verifica si se han cumplido los requisitos de sostenibilidad, seguridad[...], etiquetado **e información** del presente Reglamento, respecto de una pila o batería;
- 34) «organismo de evaluación de la conformidad»: organismo que desempeña actividades de evaluación de la conformidad, entre las que figuran la calibración, los ensayos, la certificación y la inspección;

34 bis) «organismo de verificación por terceros»: organismo que lleva a cabo la verificación de las políticas de diligencia debida de la cadena de suministro;

- 35) «organismo notificado»: organismo de evaluación de la conformidad **u organismo de verificación por terceros** notificado con arreglo al [...] **capítulo V** del presente Reglamento;
- 36) «diligencia debida de la cadena de suministro»: obligaciones del operador económico [...] en relación con su sistema de gestión, la gestión de riesgos, las verificaciones por terceros **y la vigilancia** realizadas por organismos notificados y el suministro de información con miras a identificar y abordar los riesgos reales y posibles relacionados con el suministro, el tratamiento y el comercio de las materias primas necesarias para la fabricación de pilas o baterías;
- 37) «productor»: todo fabricante, importador o distribuidor **u otra persona física o jurídica** que, independientemente de la técnica de venta utilizada, e incluidos los contratos a distancia según se definen en el artículo 2, punto 7, de la Directiva 2011/83/UE, **cumpla alguno de los siguientes requisitos:**
- i) estar establecido en un Estado miembro y fabricar pilas o baterías con su nombre o su marca o haber diseñado o fabricado pilas o baterías y suministrarlas** por primera vez [...] **con su nombre o su marca** dentro del territorio de [...] **ese Estado miembro** [...], también [...] **las que** se encuentren incorporadas en aparatos, **medios de transporte ligeros** o vehículos;
 - ii) estar establecido en un Estado miembro y revender en el territorio de dicho Estado miembro, con su nombre o su marca, pilas o baterías fabricadas por terceros, también las que se encuentren incorporadas en aparatos, medios de transporte ligeros o vehículos. Un revendedor no se considerará el «productor» si la marca del fabricante figura en las pilas o baterías, tal como se establece en el inciso i);**

iii) estar establecido en un Estado miembro y suministrar por primera vez en dicho Estado miembro de forma profesional pilas o baterías, también las que se encuentren incorporadas en aparatos, medios de transporte ligeros o vehículos, procedentes de un tercer país o de otro Estado miembro;

iv) vender en un Estado miembro pilas o baterías, también las que se encuentren incorporadas en aparatos, medios de transporte ligeros o vehículos, mediante comunicación a distancia directa con los usuarios finales, ya sean hogares particulares o usuarios distintos de los hogares particulares, y esté establecido en otro Estado miembro o en un tercer país.

37 bis) «representante autorizado para la responsabilidad ampliada del productor»: persona física o jurídica establecida en el Estado miembro en el que el productor introduzca pilas o baterías en el mercado, que difiere del Estado miembro en que esté establecido el productor, y que es designada por el productor de conformidad con el artículo 8 bis, apartado 5, párrafo tercero, de la Directiva 2008/98/UE para cumplir las obligaciones de dicho productor en virtud del capítulo VII[...] del presente Reglamento;

38) «sistema de responsabilidad ampliada del productor»: entidad jurídica que organiza, desde el punto de vista financiero o **financiero** y operativo, el cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor en nombre de varios productores;

39) «residuo de pilas o baterías»: pilas o baterías que se ajusten a la definición de «residuo» prevista en el artículo 3, punto 1, de la Directiva 2008/98/CE;

40)[...]

- 41) «sustancia peligrosa»: [...] sustancia [...] **clasificada como peligrosa debido a que reúne los criterios [...] establecidos en las partes 2 a 5** del [...] anexo I del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁴⁹[...]
[...][...][...][...][...][...][...];
- 42) «tratamiento»: toda actividad realizada con los residuos de pilas o baterías una vez han sido entregados a una instalación para su clasificación, **preparación para la reutilización, preparación para la adaptación** o preparación para el reciclado;
- 43) «puntos de recogida voluntaria»: toda empresa sin fines lucrativos, comercial o económica y todo organismo público implicado por propia iniciativa en la recogida separada de residuos de pilas o baterías portátiles al recoger los residuos de pilas o baterías portátiles que genera o que generan otros usuarios finales antes de [...] **que se entreguen a productores, a sistemas de responsabilidad ampliada del productor o a operadores de gestión de residuos**;

⁴⁹ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE, y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- 44) «operador de gestión de residuos»: toda persona física o jurídica que se dedique profesionalmente a la recogida separada, la clasificación o el tratamiento **o reciclado** de residuos de pilas o baterías;
- 45) «instalación autorizada»: toda instalación autorizada en virtud de la Directiva 2008/98/CE para llevar a cabo el tratamiento o el reciclado de residuos de pilas o baterías;
- 46) «reciclador»: toda persona física o jurídica [...] que lleve a cabo [...] el reciclado en una instalación autorizada;
- 47) «vida útil»: respecto de una pila o batería, período de tiempo que comienza cuando se [...] **fabrica** y finaliza cuando se convierte en residuo;
- 48)[...]
- 49)[...]
- 50) «nivel de eficiencia de reciclado»: respecto de un proceso de reciclado, relación entre la masa de las fracciones de salida que se contabilizan a efectos de reciclado y la masa de la fracción de entrada de residuos de pilas o baterías **clasificados**, expresada como porcentaje;
- 51) «legislación de armonización de la Unión»: toda legislación de la Unión que armonice las condiciones para la comercialización de productos;

- 52) «autoridad nacional»: autoridad de aprobación o cualquier otra autoridad implicada en la vigilancia del mercado y responsable de esta labor con arreglo a lo previsto en el capítulo [...] **IX**, o bien del control fronterizo, en un Estado miembro respecto de las pilas o baterías;
- 53) «representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que haya recibido un mandato escrito de un fabricante para actuar en su nombre en relación con tareas específicas relacionadas con las obligaciones previstas para el fabricante en virtud de los requisitos **de los capítulos IV y VI** del presente Reglamento;
- 54) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduzca en el mercado [...] una pila o una batería procedente de un tercer país;
- 55) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercialice una pila o batería; [...]

[...]

Se aplicarán las definiciones de «residuo», «poseedor de residuos», «gestión de residuos», **«prevención»**, «recogida», «recogida separada», «[...] **régimen de responsabilidad ampliada del productor»**, **«reutilización»**, «preparación para la reutilización», «valorización **de materiales»** y «reciclado» establecidas en el artículo 3 de la Directiva 2008/98/CE.

Se aplicarán las definiciones de [...] «vigilancia del mercado», «autoridad de vigilancia del mercado», «prestador de servicios logísticos», «medida correctiva», **«usuario final»**, «recuperación» y «retirada», **así como de «riesgo» en relación con los requisitos de los capítulos I, IV, VI, VII, IX y de los anexos V, VIII y XIII**, establecidas en el artículo 3 del Reglamento (UE) 2019/1020.

Se aplicarán las definiciones de «agregador independiente»[...], «participante en el mercado» y **«almacenamiento de energía»** establecidas en el artículo 2 de la Directiva (UE) 2019/944.

Artículo 3

Libre circulación

1. Los Estados miembros no prohibirán, limitarán ni impedirán, por motivos relacionados con los requisitos de sostenibilidad, seguridad, etiquetado e información [...] de pilas o baterías a que se refiere el presente Reglamento, la comercialización o la puesta en servicio de pilas o baterías que sean conformes con este.
2. Los Estados miembros no impedirán que, en ferias, exposiciones, demostraciones o actos similares, se presenten pilas o baterías que no sean conformes con el presente Reglamento, siempre que se indique con claridad, mediante un rótulo visible, que no cumplen lo dispuesto en el presente Reglamento y que no serán [...] **comercializadas ni puestas en servicio** mientras no sean conformes.

Artículo 4

Requisitos de sostenibilidad, seguridad, etiquetado e información aplicables a las pilas o baterías

1. Únicamente se introducirán pilas o baterías en el mercado o se pondrán en servicio si cumplen los siguientes requisitos:
 - a) los requisitos de sostenibilidad y seguridad previstos en los [...] **artículos 6 a 10 y 12; y**
 - b) los requisitos de etiquetado e información previstos en el capítulo III.
2. Para cualquier otro aspecto no cubierto por los capítulos II y III, las pilas o baterías **a que se refiere el apartado 1** no representarán ningún riesgo para la salud humana, la seguridad **de las personas**, los bienes o el medio ambiente.

Artículo 5 [...]

[...]

Capítulo II

Requisitos de sostenibilidad y seguridad

Artículo 6

Restricciones para las sustancias [...]

1. [...] **Sin perjuicio** de las restricciones previstas en el anexo XVII del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 **y en el anexo II de la Directiva 2000/53/CE**, las pilas o baterías únicamente contendrán sustancias [...] para las que el anexo I contenga una restricción si se cumplen los requisitos previstos en dicha restricción.
2. En el caso de que el uso de una sustancia para la fabricación de pilas o baterías o la presencia de una sustancia en pilas o baterías cuando se introducen en el mercado o durante las fases posteriores del ciclo de vida, **también durante la readaptación o durante el tratamiento o el reciclado de** residuos [...] de pilas o baterías, suponga un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente **que no esté controlado de forma adecuada y** deba abordarse a escala de la Unión, la Comisión adoptará un acto delegado siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 73 para modificar las restricciones del anexo I, con arreglo al procedimiento descrito en el artículo 71.

[...] **Dicho** acto delegado [...] **se adoptará en el plazo de tres meses desde la recepción del dictamen del Comité de Análisis Socioeconómico de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, la «Agencia») a que se refiere el artículo 71 bis. Si el Comité de Análisis Socioeconómico no adopta un dictamen en el plazo establecido en el artículo 71 bis,** apartado 2, la Comisión tendrá en cuenta las repercusiones socioeconómicas de la restricción, incluida la disponibilidad de alternativas para la sustancia peligrosa.

2 bis. Cuando el proyecto de modificación del anexo I difiera de la propuesta original del expediente de restricción, elaborada con arreglo al procedimiento establecido en los artículos 71, 71 bis y 71 ter, o cuando este no tenga en cuenta los dictámenes de la Agencia, la Comisión adjuntará una explicación pormenorizada de los motivos de diferencia.

3 bis. A la hora de preparar un expediente para una propuesta de restricción que se ajuste a los requisitos del anexo XV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, la Agencia a que se refiere el artículo 75 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 o los Estados miembros tendrán en cuenta toda la información disponible y harán referencia a cualquier evaluación de riesgos pertinente presentada a los efectos de otros actos legislativos de la Unión relativos al ciclo de vida de la sustancia utilizada en la pila o batería, incluida la fase de residuo. Con este fin, otros organismos creados con arreglo al Derecho de la Unión y que desempeñen un cometido similar facilitarán información a la Agencia o al Estado miembro de que se trate a petición de los mismos.

4. Las restricciones adoptadas en virtud del apartado 2 no se aplicarán al uso de una sustancia para fines de investigación y desarrollo científicos (de pilas o baterías) según su definición en el artículo 3, punto 23, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

5. Si una restricción adoptada en virtud del apartado 2 no se aplica a la investigación y el desarrollo orientados a productos y procesos, según su definición en el artículo 3, punto 22, del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, esta excepción deberá especificarse en el anexo I, así como la cantidad máxima de sustancia aceptada.

Artículo 7

Huella de carbono de las baterías para vehículos eléctricos y de las baterías industriales [...]

1. [...] **Para** las baterías industriales con [...] una capacidad superior a 2 kWh [...], **a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo y de las baterías para vehículos eléctricos, se elaborará una declaración sobre la huella de carbono** para cada modelo de batería [...] por planta de fabricación [...] de conformidad con el acto delegado a que se refiere el párrafo segundo, y que contenga al menos la siguiente información:
- a) información administrativa sobre el [...] **fabricante**;
 - b) información sobre el **modelo de** batería a que corresponde la declaración;
 - c) información sobre la ubicación geográfica de la planta de fabricación de la batería;
 - d) huella de carbono [...] **del ciclo de vida** de la batería, calculada como kg de dióxido de carbono equivalente;
 - e) la huella de carbono de la batería diferenciada por etapa del ciclo de vida según lo descrito en el anexo II, punto 4;
 - f) [...] **número de identificación de la declaración UE de conformidad de la batería**;
 - g) un enlace web a la versión pública del estudio que respalda los **valores** de la huella de carbono **a que se refieren los puntos d) y e)**.

[...] La declaración sobre la huella de carbono se aplicará a partir de: [...]

(a) **18 meses después de la entrada en vigor del Reglamento o 12 meses después de la entrada en vigor del acto delegado o del acto de ejecución a que se refieren, respectivamente, las letras a) y b) del párrafo tercero, si esta fecha es posterior, en el caso de** las baterías para vehículos eléctricos[...];

(b) **42 meses después de la entrada en vigor del Reglamento o 18 meses después de la entrada en vigor del acto delegado o del acto de ejecución a que se refieren, respectivamente, las letras a) y b) del párrafo tercero, si esta fecha es posterior, en el caso de** las baterías industriales.

Hasta que sea accesible a través del código QR mencionado en el artículo 13, apartado 5, la batería irá acompañada de la declaración sobre la huella de carbono.

A más tardar [...] **6 meses después de la entrada en vigor del Reglamento relativo a las baterías para vehículos eléctricos y 24 meses después de la entrada en vigor del Reglamento relativo a las baterías industriales,** la Comisión adoptará

a) un acto delegado, con arreglo al artículo 73, que complemente el presente Reglamento al establecer la metodología que se empleará para calcular [...] **los valores de** la huella de carbono de la batería a que se refiere **el párrafo primero,** letras d) **y e),** con arreglo a los elementos esenciales previstos en el anexo II, **puntos 1 a 7;**

- b) un acto de ejecución en el que se establezca el formato para la declaración sobre la huella de carbono a la que se refiere el párrafo primero. Ese acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.

[...]

2. Las baterías [...] industriales con [...] una capacidad superior a 2 kWh, **a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo y de las baterías para vehículos eléctricos**, llevarán una etiqueta visible, claramente legible e indeleble en la que se indique la clase de rendimiento en términos de huella de carbono a la que corresponda **el modelo de batería pertinente por planta de fabricación**.

[...] **Para las baterías** a que se refiere el [...] **párrafo primero**, la documentación técnica **mencionada en el anexo VIII** demostrará que la huella de carbono declarada y la correspondiente clasificación en una clase de rendimiento en términos de huella de carbono se han calculado con arreglo a la metodología prevista en los [...] **actos** delegados adoptados por la Comisión según lo indicado en el [...] **apartado 1, párrafo tercero, letra a)**.

Los requisitos de la clase de rendimiento en términos de huella de carbono recogidos en el párrafo primero se aplicarán a partir de [...]:

- (a) **36 meses después de la entrada en vigor del Reglamento o 18 meses después de la entrada en vigor del acto delegado o del acto de ejecución a que se refieren, respectivamente, las letras a) y b) del párrafo tercero, si esta fecha es posterior, en el caso de** las baterías para vehículos eléctricos[...];

- (b) **60 meses después de la entrada en vigor del Reglamento o 18 meses después de la entrada en vigor del acto delegado o del acto de ejecución a que se refieren, respectivamente, las letras a) y b) del párrafo tercero, si esta fecha es posterior, en el caso de** las baterías industriales [...].

A más tardar [...] **18 meses después de la entrada en vigor del Reglamento relativo a las baterías para vehículos eléctricos y 42 meses después de la entrada en vigor del Reglamento relativo a las baterías industriales,** la Comisión adoptará:

- a) un acto delegado con arreglo al artículo 73 para complementar el presente Reglamento al establecer las clases de rendimiento en términos de huella de carbono a que se refiere el párrafo primero; al elaborar dicho acto delegado, la Comisión tendrá en cuenta las [...] **condiciones** previstas en el anexo II, **punto 8**;
- b) un acto de ejecución en el que se establezcan los formatos para el etiquetado a que se refiere el párrafo primero y el formato para la declaración sobre la clase de rendimiento en términos de huella de carbono a que se refiere el párrafo segundo. Ese acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.

Cada tres años, la Comisión, de conformidad con las condiciones establecidas en el anexo II, punto 8, revisará el número de clases de rendimiento y los límites máximos entre ellas y, cuando proceda, adoptará actos delegados de conformidad con el artículo 73 para modificarlos con el fin de que sigan representando la realidad del mercado y su evolución prevista.

3. [...] Para las baterías industriales [...] con una capacidad superior a 2 kWh [...], **a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo y de las baterías para vehículos eléctricos, la documentación técnica [...] a que se refiere el anexo VIII demostrará** que el valor de la huella de carbono durante el ciclo de vida declarado **para el modelo de batería pertinente por planta de fabricación**, se encuentra por debajo del límite máximo establecido en el acto delegado adoptado por la Comisión con arreglo al párrafo tercero.

[...] **Este** requisito de aplicar un límite máximo para la huella de carbono durante el ciclo de vida a que se refiere el párrafo primero se aplicará a partir de [...]:

- a) 54 meses después de la entrada en vigor del Reglamento o 18 meses después de la entrada en vigor del acto delegado o del acto de ejecución a que se refieren, respectivamente, las letras a) y b) del párrafo tercero, si esta fecha es posterior, en el caso de** las baterías para vehículos eléctricos [...];
- b) 78 meses después de la entrada en vigor del Reglamento o 18 meses después de la entrada en vigor del acto delegado o del acto de ejecución a que se refieren, respectivamente, las letras a) y b) del párrafo tercero, si esta fecha es posterior, en el caso de** las baterías industriales [...].

A más tardar [...] **36 meses después de la entrada en vigor del Reglamento relativo a las baterías para vehículos eléctricos y 60 meses después de la entrada en vigor del Reglamento relativo a las baterías industriales**, la Comisión adoptará un acto delegado con arreglo al artículo 73 para complementar el presente Reglamento al determinar el límite máximo para la huella de carbono durante el ciclo de vida a que se refiere el párrafo primero. Al elaborar dicho acto delegado, la Comisión tendrá en cuenta las [...] **condiciones** previstas en el anexo II, **punto 9**;

La introducción de un límite máximo para la huella de carbono durante el ciclo de vida dará lugar, cuando así resulte necesario, a una reclasificación de las clases de rendimiento en términos de huella de carbono de las baterías a que se refiere el apartado 2.

3 bis. Los requisitos establecidos en los apartados 1, 2 y 3 no se aplicarán a las baterías que hayan sido sometidas a preparación para la reutilización, preparación para la adaptación, adaptación o remanufacturación, si las baterías ya se hubieran introducido en el mercado o puesto en servicio antes de someterlas a dichas operaciones.

Artículo 8

Contenido reciclado de las baterías industriales, las baterías para vehículos eléctricos y las baterías de automoción

1. A partir de [...] **60 meses después de la entrada en vigor del Reglamento o de 24 meses después de la entrada en vigor del acto delegado a que se refiere el párrafo segundo, si esta fecha es posterior,** las baterías industriales **con una capacidad superior a 2 kWh, a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo,** las baterías para vehículos eléctricos y las baterías de automoción [...] que contengan cobalto, plomo, litio o níquel en sus materiales activos [...] irán acompañadas de documentación [...] sobre el [...] **porcentaje** de cobalto, [...] litio o níquel, **respectivamente,** recuperado a partir de **restos de fabricación** o residuos **posconsumo** que se encuentra presente en los materiales activos [...], **y el porcentaje de plomo recuperado a partir de residuos que se encuentra presente en la batería, para** cada modelo de batería **por año** y [...] por planta de fabricación.

A más tardar [...] **36 meses después de la entrada en vigor del Reglamento**, la Comisión adoptará [...] **un acto delegado de conformidad con el artículo 73 que complementa al presente Reglamento al establecer** la metodología que se empleará para calcular y verificar el [...] **porcentaje** de cobalto, [...] litio o níquel recuperado a partir de residuos que se encuentra presente en los materiales activos y **el porcentaje de plomo recuperado a partir de residuos que se encuentra presente en la batería**, en las baterías a que se refiere el párrafo primero, así como el formato para la documentación [...]. [...]

2. A partir de [...] **96 meses después de la entrada en vigor del Reglamento, en el caso de las baterías industriales con una capacidad superior a 2 kWh, a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo**, las baterías para vehículos eléctricos y las baterías de automoción [...] que contengan cobalto, plomo, litio o níquel en sus materiales activos [...], **la documentación técnica [...] a que se refiere el anexo VIII demostrará** que esas baterías contienen el siguiente porcentaje mínimo de cobalto, [...] litio o níquel, **respectivamente**, recuperado a partir de **restos de fabricación o residuos posconsumo** que se encuentra presente en los materiales activos [...], **y el porcentaje de plomo recuperado a partir de residuos que se encuentra presente en la batería, para cada modelo de batería por año** y [...] por planta de fabricación.
- a) 12 % para el cobalto;
 - b) 85 % para el plomo;
 - c) 4 % para el litio;
 - d) 4 % para el níquel.

3. A partir de [...] **156 meses después de la entrada en vigor del Reglamento, en el caso de las baterías industriales con una capacidad superior a 2 kWh, a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo,** las baterías para vehículos eléctricos y las baterías de automoción [...] que contengan cobalto, plomo, litio o níquel en sus materiales activos [...], **la** documentación técnica [...] **a que se refiere el anexo VIII demostrará** que esas baterías contienen el siguiente porcentaje mínimo de cobalto, plomo, litio o níquel, **respectivamente,** recuperado a partir de **restos de fabricación o** residuos **posconsumo** que se encuentra presente en los materiales activos [...], **y el porcentaje de plomo recuperado a partir de residuos que se encuentra presente en la batería, para** cada modelo de batería **por año** y [...] por planta de fabricación.
- a) 20 % para el cobalto;
 - b) 85 % para el plomo;
 - c) 10 % para el litio;
 - d) 12 % para el níquel.

3 bis. Los requisitos establecidos en los apartados 1, 2 y 3 no se aplicarán a las baterías que hayan sido sometidas a preparación para la reutilización, preparación para la adaptación, adaptación o remanufacturación, si las baterías ya se hubieran introducido en el mercado o puesto en servicio antes de someterlas a dichas operaciones.

4. Cuando así resulte apropiado y esté justificado debido a la disponibilidad de cobalto, plomo, litio o níquel recuperados a partir de residuos, a la ausencia de dichos elementos, **o a otros cambios importantes en las tecnologías para pilas o baterías que repercutan en el tipo de materiales recuperados,** la Comisión estará facultada para adoptar, a más tardar [...] **72 meses después de la entrada en vigor del Reglamento, actos** [...] delegados con arreglo al artículo 73 a través de los que se modifiquen los objetivos previstos en los apartados 2 y 3.

5. Cuando así resulte apropiado y esté justificado debido a la evolución del mercado en relación con la composición química de las pilas o baterías que repercuta en el tipo de materiales que puedan recuperarse, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 73 a través de los que se modifique el presente Reglamento añadiendo en los apartados 2 y 3 otros materiales distintos del cobalto, el plomo, el litio y el níquel, así como porcentajes mínimos específicos de contenido reciclado para cada material.

Artículo 9

Requisitos de rendimiento y durabilidad aplicables a las pilas o baterías portátiles de uso general

1. A partir de [...] **72 meses después de la entrada en vigor del Reglamento o de 24 meses después de la entrada en vigor del acto delegado a que se refiere el apartado 2, si esta fecha es posterior,** las pilas o baterías portátiles de uso general se ajustarán a los valores **mínimos** para los parámetros de rendimiento electroquímico y durabilidad a que se refiere el anexo III previstos en el acto delegado adoptado por la Comisión con arreglo al apartado 2.
2. A más tardar [...] **48 meses después de la entrada en vigor del Reglamento,** la Comisión adoptará un acto delegado con arreglo al artículo 73 para complementar el presente Reglamento al establecer valores mínimos para los parámetros de rendimiento electroquímico y durabilidad previstos en el anexo III que deben alcanzar las pilas o baterías portátiles de uso general.

La Comisión **estará** facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 73 a fin de modificar los parámetros de rendimiento electroquímico y durabilidad previstos en el anexo III teniendo en cuenta los avances tecnológicos y científicos realizados.

Al elaborar el acto delegado a que se refiere el párrafo primero, la Comisión tendrá en cuenta la necesidad de reducir el impacto ambiental durante el ciclo de vida de las pilas o baterías portátiles de uso general, así como las normas y los sistemas de etiquetado internacionales pertinentes.

Asimismo, la Comisión velará por que las disposiciones previstas en dicho acto delegado no tengan ninguna repercusión negativa importante en la funcionalidad de las pilas o baterías o de los aparatos, **medios de transporte ligeros o vehículos** en que vayan integradas, en la asequibilidad o el coste para los usuarios finales ni en la competitividad del sector. No se impondrá ninguna carga administrativa excesiva para los fabricantes de las pilas o baterías, los aparatos, **los medios de transporte ligeros o los vehículos** implicados.

3. A más tardar [...] **108 meses después de la entrada en vigor del Reglamento**, la Comisión evaluará la viabilidad de las medidas destinadas a eliminar progresivamente el uso de pilas o baterías portátiles no recargables de uso general con el fin de reducir al mínimo su impacto ambiental tomando como base la metodología de evaluación del ciclo de vida. Para tal fin, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo, y [...] **adoptará** las medidas [...] **necesarias**, incluida, **si procede**, la adopción de propuestas legislativas.

Artículo 10

*Requisitos de rendimiento y durabilidad aplicables a las baterías [...] **de medios de transporte ligeros**, a las baterías industriales y a las baterías para vehículos eléctricos*

1. A partir de [...] *doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento* [...], **las baterías de medios de transporte ligeros**, las baterías industriales [...] **con una capacidad superior a 2 kWh, a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo**, y las baterías para vehículos eléctricos [...] irán acompañadas de [...] **un documento** que contenga valores para los parámetros de rendimiento electroquímico y durabilidad previstos en el anexo IV, parte A.

[...] **Para las baterías mencionadas en el párrafo primero, la** documentación técnica a que se refiere el [...] **anexo VIII** [...] contendrá una explicación de las especificaciones técnicas, las normas o las condiciones utilizadas para medir, calcular o estimar los valores para los parámetros de rendimiento electroquímico y durabilidad. Las explicaciones incluirán, como mínimo, los elementos previstos en el anexo IV, parte B.

2. A partir de [...] **48 meses después de la entrada en vigor del Reglamento o 18 meses después de la entrada en vigor del acto delegado a que se refiere el apartado 3, si esta fecha es posterior,** las baterías industriales con [...] una capacidad superior a 2 kWh, **a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo,** se ajustarán a los valores mínimos previstos en el acto delegado adoptado por la Comisión con arreglo al apartado 3 para los parámetros de rendimiento electroquímico y durabilidad previstos en el anexo IV, parte A.

2 bis. Los requisitos establecidos en los apartados 1 y 2 no se aplicarán a una batería que haya sido sometida a preparación para la reutilización, preparación para la adaptación, adaptación o remanufacturación, cuando el operador económico que introduzca dicha batería en el mercado o la ponga en servicio demuestre que, antes de haberla sometido a tal operación, la batería se había introducido en el mercado o puesto en servicio con anterioridad a las fechas en que dichas obligaciones eran aplicables de conformidad con los apartados mencionados.

3. A más tardar [...] **30 meses después de la entrada en vigor del Reglamento,** la Comisión adoptará un acto delegado con arreglo al artículo 73 para complementar el presente Reglamento al establecer valores mínimos para los parámetros de rendimiento electroquímico y durabilidad previstos en el anexo IV, parte A, que deben alcanzar las baterías industriales con [...] una capacidad superior a 2 kWh, **a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo.**

Al elaborar el acto delegado a que se refiere el párrafo primero, la Comisión tendrá en cuenta la necesidad de reducir la repercusión ambiental durante el ciclo de vida de las baterías industriales recargables con [...] una capacidad superior a 2 kWh, **a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo**, y velará por que los requisitos en él previstos no tengan ninguna repercusión negativa considerable en la funcionalidad de dichas baterías ni de los aparatos, **medios de transporte ligeros o vehículos** en que se incorporen, en su asequibilidad ni en la competitividad del sector. No se impondrá ninguna carga administrativa excesiva para los fabricantes de las baterías, los aparatos, **los medios de transporte ligeros o los vehículos** implicados.

3 bis. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 73 a través de los que se modifiquen los parámetros de rendimiento electroquímico y durabilidad establecidos en el anexo IV a la luz de la evolución del mercado y de los avances científicos y técnicos, en particular en relación con las especificaciones técnicas del Grupo de Trabajo sobre los Vehículos Eléctricos y el Medio Ambiente informal de la CEPE.

Artículo 11

*Facilidad de extracción y de sustitución de las pilas o baterías portátiles **y de las baterías de medios de transporte ligeros***

1. [...] **A partir de 24 meses después de la entrada en vigor del Reglamento, toda persona física o jurídica que introduzca en el mercado productos que lleven** incorporadas pilas o baterías portátiles **o baterías de medios de transporte ligeros** [...] **garantizará que esas pilas o baterías portátiles o baterías de medios de transporte ligeros** sean fácilmente extraíbles y sustituibles por los usuarios finales o por operadores independientes durante la vida útil del aparato **o del medio de transporte ligero**, en el caso de que las pilas o baterías tengan una vida útil más corta que el aparato **o el medio de transporte ligero**, o a más tardar al finalizar la vida útil del aparato [...] **o del medio de transporte ligero. Los requisitos de facilidad de extracción y de sustitución solo se aplican a los conjuntos de baterías en su totalidad y no a celdas individuales ni a otras partes incluidas en el conjunto de baterías.**

1 bis. Una pila o batería portátil o una batería de medios de transporte ligeros es fácilmente extraíble cuando puede retirarse de un aparato o de un medio de transporte ligero sin utilizar herramientas especializadas, energía térmica o disolventes para desmontar. Los operadores económicos que introduzcan en el mercado productos que lleven incorporadas pilas o baterías portátiles o baterías de medios de transporte ligeros velarán por que dichos productos vayan acompañados de instrucciones e información de seguridad sobre el uso y la extracción de las pilas o baterías.

En el caso de los aparatos diseñados para funcionar con normalidad en entornos húmedos, solo podrán extraer y sustituir las pilas o baterías portátiles operadores independientes cualificados.

Se considera que una pila o batería **portátil o una batería de medios de transporte ligeros** es fácil de sustituir cuando, una vez extraída del aparato **o del medio de transporte ligero**, puede reemplazarse por una similar sin que ello afecte al funcionamiento ni al rendimiento **o a la seguridad** del aparato **o del medio de transporte ligero**.

2. Las obligaciones establecidas en el apartado 1 no se aplicarán en los siguientes casos:
[...] cuando se requiera una alimentación de energía continuada y una conexión permanente entre el [...] **producto** y la pila o batería portátil **respectiva** por motivos de seguridad [...], médicos o de integridad de los datos [...]
[...].
3. La Comisión [...] **publicará** directrices para facilitar una aplicación armonizada de las [...] **disposiciones** previstas en el [...] **presente artículo**.

Artículo 12

Seguridad del [...] **sistema** de almacenamiento de energía con baterías estacionario

1. **El sistema** de almacenamiento de energía con baterías estacionario [...] **introducido en el mercado o puesto en servicio será** seguro durante su funcionamiento y uso normales [...].

1 bis. A más tardar 12 meses después de la entrada en vigor del Reglamento, la

documentación técnica a que se refiere el anexo VIII demostrará que las pilas o baterías a que se refiere el apartado 1 cumplen los requisitos con arreglo al apartado 1 [...] e incluirá pruebas de que se han verificado satisfactoriamente, **como mínimo**, los parámetros de seguridad previstos en el anexo V, para lo que [...] **se utilizarán** metodologías de realización de pruebas avanzadas.

2. La Comisión **estará** facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 73 a fin de modificar los parámetros de seguridad previstos en el anexo V teniendo en cuenta los avances tecnológicos y científicos realizados.

2 bis. La documentación técnica a que se refiere el anexo VIII comprenderá, como mínimo:

- a) una evaluación de los posibles peligros adicionales para la seguridad, no contemplados en el anexo V, del sistema específico de almacenamiento de energía con baterías, basada en su tecnología y en la aplicación y el entorno específicos del sistema de almacenamiento de energía con baterías. La documentación debe revisarse si una pila o batería se prepara para su reutilización, se prepara para su adaptación, se adapta o se remanufactura;**
- b) pruebas de que los peligros adicionales se han mitigado y verificado satisfactoriamente, para lo que deben utilizarse metodologías de realización de pruebas avanzadas;**

- c) instrucciones de mitigación en caso de que puedan producirse los peligros identificados contemplados en el anexo V, por ejemplo, un incendio o una explosión.

Capítulo III

Requisitos de etiquetado, marcado e información

Artículo 13

Etiquetado y marcado de las pilas o baterías

1. A partir de [...] 48 meses después de la entrada en vigor del Reglamento o 18 meses después de la entrada en vigor del acto de ejecución a que se refiere el apartado 7, si esta fecha es posterior, todas las pilas o baterías irán marcadas con una etiqueta que contenga la información general sobre las pilas o baterías prevista en el anexo VI, parte A.
 2. A partir de [...] 48 meses después de la entrada en vigor del Reglamento o 18 meses después de la entrada en vigor del acto de ejecución a que se refiere el apartado 7, si esta fecha es posterior, las pilas o baterías portátiles recargables y las baterías de automoción se marcarán con una etiqueta que contenga información sobre su capacidad[...].
- 2 bis. A partir de 48 meses después de la entrada en vigor del Reglamento o 18 meses después de la entrada en vigor del acto de ejecución a que se refiere el apartado 7, si esta fecha es posterior, las pilas o baterías portátiles no recargables se marcarán con una etiqueta que contenga información sobre su duración media mínima cuando se utilicen en aplicaciones específicas.

3. A partir de [...] **24 meses después de la entrada en vigor del Reglamento, todas** las pilas o baterías [...] **se marcarán** con el símbolo de «recogida separada» con arreglo a los requisitos previstos en el anexo VI, parte B.

[...]

[...]

Si el tamaño de la pila o batería **impide** [...] marcar la pila o batería [...] **de conformidad con lo dispuesto en el párrafo anterior,** [...] se imprimirá en el embalaje **y en la documentación que acompañe a la pila o batería de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo VI, parte B,** un símbolo [...].

4. A partir de [...] **24 meses después de la entrada en vigor del Reglamento, todas** las pilas o baterías que contengan más de un **0,0005 % de mercurio o más de un** 0,002 % de cadmio o más de un 0,004 % de plomo irán marcadas con el símbolo químico del metal correspondiente: **Hg o** Cd o Pb.

El símbolo con la indicación del contenido de metal pesado irá impreso bajo el símbolo gráfico que figura en el anexo VI, parte B, y abarcará un área de al menos una cuarta parte del tamaño de dicho símbolo gráfico.

4 bis. A partir de la fecha establecida en el artículo 7, apartado 2, las baterías industriales con una capacidad superior a 2 kWh, a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo, y las baterías para vehículos eléctricos se marcarán con una etiqueta que contenga la información a que se refiere el artículo 7, apartado 2.

5. [...] **A partir de 48 meses después de la entrada en vigor del Reglamento, todas las pilas o baterías** se marcarán con un código QR de conformidad con el anexo VI, parte C[...]. **El código QR** proporcionará acceso a la [...] información **sobre el modelo de pila o batería de que se trate**:

[...]a) [...] respecto de [...] **las baterías industriales, las baterías de medios de transporte ligeros que tengan una capacidad superior a 2 kWh y las baterías para vehículos eléctricos, enlazando a** la información **sobre el modelo de que se trate en el sistema de intercambio electrónico** a que se refiere el [...] **anexo XIII, parte A**;

[...]b) [...] respecto de **otras** [...] pilas o baterías[...], **enlazando** a la información **pertinente** a que se refieren [...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...]

[...] **los apartados 1 a 4 del presente artículo, la declaración de conformidad** a que se refiere el artículo 18 [...] **y la información relativa a la prevención y la gestión de los residuos de pilas o baterías que figura en el artículo 60, apartado 1, letras a) a f).**

[...][...]

Esta información deberá ser completa y exacta.

5 bis. A partir de la fecha especificada en el artículo 65, apartado 1, las baterías industriales, las baterías de medios de transporte ligeros con una capacidad superior a 2 kWh, a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo, y las baterías para vehículos eléctricos se marcarán con un soporte de datos que remita a un identificador único, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65, apartado 2, y en el anexo VI, parte C.

6. Las etiquetas[...], el código QR **y el soporte de datos que remite a un identificador único** a que se refieren los apartados 1 a 5 **bis** se imprimirán o grabarán de una manera visible, **clara**, legible e indeleble en la pila o batería. Cuando ello no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza y el tamaño de la pila o batería, se colocarán etiquetas **y códigos QR** en el embalaje y en los documentos que la acompañen.

6 bis. Las pilas o baterías que hayan sido objeto de preparación para la reutilización, preparación para la adaptación, adaptación o remanufacturación deberán marcarse con nuevas etiquetas o marcados de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo, que contendrán información sobre el cambio de estado de las pilas o baterías de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65, apartado 3, letra b), a la que se podrá acceder mediante un código QR.

7. A más tardar [...] **30 meses después de la entrada en vigor del Reglamento**, la Comisión adoptará actos de ejecución a través de los que se establezcan especificaciones armonizadas para los requisitos de etiquetado a que se refieren los apartados 1, **2** y 2 **bis**. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.

7 bis. La Comisión elaborará directrices para los operadores económicos sobre los diferentes requisitos de etiquetado, marcado e información con arreglo a los artículos 13, 14, 64 y 65.

Artículo 14

*Información sobre el estado de salud y la vida útil prevista de las pilas o baterías **con un sistema de gestión de la batería***

1. Las baterías industriales [...], **a excepción de las que tengan exclusivamente** [...] almacenamiento **externo, las baterías de medios de transporte ligeros con** [...] una capacidad superior a 2 kWh **y las baterías para vehículos eléctricos con un sistema de gestión de la batería** incorporarán **en su** [...] sistema de gestión de la batería [...] datos **actualizados** sobre los parámetros para determinar el estado de salud y la vida útil prevista de las baterías, según se establece en el anexo VII.

2. La persona física o jurídica que haya adquirido legalmente la batería **o los operadores de gestión de residuos** o cualquier tercero que actúe en su nombre tendrá en todo momento acceso no discriminatorio **de solo lectura, respetando los derechos de propiedad intelectual e industrial del fabricante de la batería,** a los datos **de los valores de los parámetros a que se refiere el anexo VII a través del** [...] sistema de gestión de la batería a que se refiere el apartado 1 para las siguientes funciones: [...] [...]
- a) **poner la batería a disposición de agregadores independientes o participantes en el mercado mediante el almacenamiento de energía;**
- b) evaluar el valor residual **o la vida útil restante** de la batería y su capacidad de reutilización, **a partir de la estimación del estado de salud;**
- [...]c) facilitar la **preparación para la reutilización, la preparación para la adaptación, la adaptación o la remanufacturación de la pila o batería.**

2 bis. El sistema de gestión de la batería estará diseñado de tal manera que los operadores económicos que lleven a cabo la preparación para la reutilización, la preparación para la adaptación, la adaptación o la remanufacturación [...] puedan cargar los programas necesarios para el fin y la aplicación para los que la batería se utilizará tras estas operaciones. [...] [...] [...]

2 ter[...]. La Comisión estará facultada para adoptar un acto delegado de conformidad con el artículo 73 a fin de modificar los parámetros para determinar el estado de salud y la vida útil prevista de las pilas o baterías establecidos en el anexo VII a la luz de la evolución del mercado y de los avances técnicos y científicos, teniendo debidamente en cuenta los derechos de propiedad intelectual e industrial del fabricante de pilas o baterías.

3. Las disposiciones del presente artículo se aplicarán [...] **sin perjuicio** de las previstas en el Derecho de la Unión sobre la homologación de vehículos.

Capítulo IV

Conformidad de las pilas o baterías

Artículo 15

[...] **Normas armonizadas**

1. A efectos del cumplimiento y de la verificación del cumplimiento **por parte de las pilas o baterías** de los requisitos previstos en los artículos 9, 10 y 12 [...], **el artículo 13, apartados 2 y 2 bis**, y el artículo [...] **14, apartado 2**, letra a), del presente Reglamento, **los ensayos**, las mediciones y los cálculos se realizarán utilizando [...] **métodos** fiables, exactos y reproducibles, que tengan en cuenta el estado de la técnica generalmente reconocido en materia de métodos y cuyos resultados se considere que tienen una incertidumbre reducida, lo que incluye los métodos que figuran en normas cuyos números de referencia se han publicado para tal fin en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
2. Se presumirá que las pilas o baterías [...] **que sean conformes con** normas armonizadas o partes de estas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* son conformes con los requisitos [...] **establecidos en** los artículos 9, 10 y [...] **12, el artículo 13, apartados 2 y 2 bis**, y el artículo **14, apartado 2**, letra a), en la medida en que dichas normas armonizadas [...] [...] o partes de estas prevean los requisitos pertinentes [...] **y, en su caso**, en la medida en que **se alcancen los valores mínimos establecidos para dichos** [...] requisitos [...].

Artículo 16
Especificaciones comunes

1. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución en los que se establezcan especificaciones comunes respecto a los requisitos establecidos en los artículos 9, 10 [...] y 12, **el artículo 13, apartados 2 y 2 bis, y el artículo 14, apartado 2**, letra a), o a los ensayos mencionados en el artículo 15, apartado [...] **1, únicamente** en los [...] casos **en que se cumpla al menos una de las siguientes condiciones:**

a) cuando dichos requisitos o ensayos no estén previstos en normas o partes de normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*; **y**

– **ninguna de las organizaciones europeas de normalización haya aceptado la solicitud; o**

[...][...]— cuando la Comisión observe demoras indebidas en la adopción de las normas armonizadas requeridas[...]; o[...][...][...]

– **una organización europea de normalización haya presentado una norma que no corresponda exactamente a la petición de la Comisión.**

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.

2. Se presumirá que las pilas o baterías [...] **que sean conformes con** especificaciones comunes o partes de estas son conformes con los requisitos previstos en los artículos 9, 10 y [...] **12, el artículo 13, apartados 2 y 2 bis, y el artículo 14, apartado 2**, letra a), en la medida en que dichas especificaciones comunes o partes de estas prevean esos mismos requisitos y, en su caso, en la medida en que se logren los valores mínimos establecidos para los requisitos pertinentes.

[...]

3. **La Comisión modificará o derogará los actos de ejecución a que se refiere el apartado 1 en un plazo razonable de al menos un año a partir de la publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* de los números de referencia de las normas armonizadas o las partes de estas que prevean los requisitos o ensayos a que se refiere el apartado 1, a fin de que los fabricantes puedan tener en cuenta los cambios tal como se establece en el artículo 38, apartado 6.**

Artículo 17

Procedimientos de evaluación de la conformidad[...][...][...]

2. La evaluación de la conformidad de las pilas o baterías con los requisitos previstos en los artículos 6, 9 y 10 [...] y **12 a 14** se llevará a cabo con arreglo [...] **a uno de los procedimientos siguientes:**

Para las pilas o baterías fabricadas en serie:

a) **al «Módulo A. Control interno de la producción»**, establecido en el anexo VIII, parte A, **o**

b) **al «Módulo D1. Aseguramiento de la calidad del proceso de producción»**, establecido en el anexo VIII, parte B.

Para las pilas o baterías no fabricadas en serie:

a) **al «Módulo A. Control interno de la producción»**, establecido en el anexo VIII, parte A, **o**

b) **al «Módulo G. Conformidad basada en la verificación por unidad»**, establecido en el anexo VIII, parte C.

3. La evaluación de la conformidad de las pilas o baterías con los requisitos previstos en los artículos 7[...] y 8 se llevará a cabo con arreglo [...] **a uno de los procedimientos siguientes:**

a) **al «Módulo D1. Aseguramiento de la calidad del proceso de producción»**, establecido en el anexo VIII, parte B [...], **para las pilas o baterías fabricadas en serie; o** [...] [...] [...]

b) **al «Módulo G. Conformidad basada en la verificación por unidad»**, establecido en el anexo VIII, parte C, **para las pilas o baterías no fabricadas en serie.**

4 bis. La evaluación de la conformidad de las pilas o baterías que hayan sido objeto de preparación para la reutilización, preparación para la adaptación, adaptación o remanufacturación se llevará a cabo de conformidad con el «Módulo A. Control interno de la producción» establecido en el anexo VIII, parte A, y teniendo en cuenta los requisitos establecidos en los artículos 6, 9 y 10 y 12 a 14.

5. Los documentos y la correspondencia relativos a [...] **los procedimientos de evaluación de la conformidad de pilas o baterías se redactarán en [...] la lengua o las lenguas** oficiales del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado que lleve a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad [...], o bien en una lengua **o unas lenguas** aceptadas por dicho organismo.

Artículo 18

Declaración UE de conformidad

1. La declaración UE de conformidad indicará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en los [...] **artículos 6 a 10** y [...] **12 a 14**.
2. La declaración UE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo IX, contendrá los elementos especificados en los módulos correspondientes establecidos en el anexo VIII y se [...] actualizará **en caso necesario**. Se traducirá a la lengua o las lenguas requeridas por el Estado miembro en que la pila o batería se introduzca en el mercado **o se comercialice** o en que se ponga en servicio. **Se redactará en formato electrónico y, cuando se solicite, se facilitará en papel.**

3. Cuando una [...] pila o batería esté sujeta a más de un acto de la Unión que exija una declaración UE de conformidad, se elaborará una declaración UE de conformidad única con respecto a todos esos actos de la Unión. Esta declaración indicará los actos de la Unión correspondientes y sus referencias de publicación.

3 bis. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad de la pila o batería con los requisitos establecidos en el presente Reglamento.

3 ter. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, una única declaración UE de conformidad podrá estar constituida por una o varias declaraciones UE de conformidad va elaboradas en cumplimiento de otro acto de la Unión, a fin de reducir la carga administrativa de los operadores económicos.

3 quater. Antes de la introducción en el mercado o la puesta en servicio de una pila o batería que haya sido objeto de preparación para la reutilización, preparación para la adaptación, adaptación o remanufacturación, se elaborará una declaración UE de conformidad adicional.

Artículo 19

Principios generales del mercado CE

El mercado CE estará sujeto a los principios generales establecidos en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008.

Artículo 20

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE

1. El mercado CE se colocará en la pila o batería de manera visible, legible e indeleble. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza de la pila o batería, se colocará en el embalaje y en los documentos acompañantes.
2. El mercado CE se colocará antes de que la pila o batería se introduzca en el mercado **o se ponga en servicio.**

3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado [...] **cuando así lo exija el anexo VIII**. Dicho número de identificación será colocado por el propio organismo notificado o, siguiendo sus instrucciones, por el fabricante o [...] **su** representante autorizado.
4. El marcado CE y el número de identificación a que se refiere el apartado 3 **podrán** ir[...] seguidos, cuando proceda, por un [...] **pictograma o por cualquier otra marca** que indique un riesgo o uso especial, o cualquier [...] peligro relacionado con el uso, el almacenamiento, el tratamiento o el transporte de la pila o batería.
5. Los Estados miembros tomarán como base los mecanismos existentes para garantizar la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y adoptarán las medidas adecuadas en caso de uso indebido de dicho marcado.

Capítulo V

Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de verificación por terceros

Artículo 21

Notificación

- 1.** Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos de evaluación de la conformidad autorizados a realizar una evaluación de la conformidad **o una verificación por terceros** con arreglo al presente Reglamento.

1 bis. **Los requisitos del presente capítulo relativos al procedimiento de evaluación de la conformidad y a las actividades de evaluación de la conformidad se aplicarán *mutatis mutandis*, respectivamente, a las auditorías periódicas llevadas a cabo con arreglo al artículo 45 bis, apartado 1 bis, y a la verificación por terceros llevada a cabo con arreglo al artículo 45 quinquies, así como a las actividades de verificación por terceros, salvo que se especifique otra cosa.**

1 ter. Los requisitos del presente capítulo relativos al organismo de evaluación de la conformidad se aplicarán *mutatis mutandis* al organismo de verificación por terceros con arreglo al artículo 45 *quinquies*, salvo que se especifique otra cosa.

Artículo 22

Autoridades notificantes

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable del establecimiento y la realización de los procedimientos necesarios para evaluar y notificar los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, en particular por lo que respecta al cumplimiento del artículo [...] **27**.
2. Los Estados miembros podrán decidir que la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 sean realizadas por un organismo nacional de acreditación, según su definición en el Reglamento (CE) n.º 765/2008 y con arreglo a este.
3. Cuando la autoridad notificante delegue o encomiende de otro modo la evaluación, la notificación o la supervisión contempladas en el apartado 1 a un organismo que no sea un ente público, dicho organismo será una persona jurídica y cumplirá, *mutatis mutandis*, los requisitos establecidos en el artículo 23. Además, realizará los preparativos pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.
4. La autoridad notificante asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por el organismo a que se refiere el apartado 3.

Artículo 23

Requisitos relativos a las autoridades notificantes

1. Las autoridades notificantes se establecerán [...] **de forma que no exista ningún conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad.**

1 bis. Las autoridades notificantes se organizarán y gestionarán de manera que se preserve la objetividad y la imparcialidad de sus actividades [...].

2. Estarán organizadas de forma que toda decisión relativa a la notificación de un organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación del organismo de evaluación de la conformidad que solicite su notificación con arreglo al artículo 28.
3. Las autoridades notificantes no ofrecerán ni ejercerán ninguna actividad que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad, ni servicios de consultoría de carácter comercial o competitivo.
4. Las autoridades notificantes preservarán la confidencialidad de la información obtenida. Sin embargo, **previa solicitud,** intercambiarán información sobre los organismos notificados con la Comisión, con las autoridades notificantes de otros Estados miembros y otras autoridades nacionales pertinentes.
5. Las autoridades notificantes dispondrán de suficiente personal competente para el correcto desempeño de sus tareas.

Artículo 24

Obligación de informar sobre las autoridades notificantes

Los Estados miembros informarán a la Comisión de los procedimientos que aplican para evaluar y notificar los organismos de evaluación de la conformidad y para supervisar los organismos notificados, así como de cualquier cambio al respecto.

La Comisión hará pública esta información.

Artículo 25

Requisitos relativos a los organismos notificados

1. Para que sea posible su notificación, los organismos de evaluación de la conformidad deberán cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11.
2. Los organismos de evaluación de la conformidad se establecerán de conformidad con el Derecho interno de un Estado miembro y tendrán personalidad jurídica.
3. Los organismos de evaluación de la conformidad serán terceros organismos independientes de todo vínculo comercial y de [...] **las pilas o baterías** que evalúen, en particular respecto de los fabricantes de la pila o batería y de sus socios comerciales, de los inversores en las plantas de dichos fabricantes y de otros organismos notificados y sus asociaciones comerciales, sociedades matrices y filiales.
4. Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no coincidirán con el diseñador, el fabricante, el proveedor, **el importador, el distribuidor**, el instalador, el comprador, el propietario, el usuario ni el encargado del mantenimiento de las pilas o baterías que se evalúen, ni tampoco con el representante de una de esas partes. Ello no será óbice para el uso de pilas o baterías **evaluadas** que sean necesarias para las actividades del organismo de evaluación de la conformidad ni para el uso de **tales** pilas o baterías con fines personales.

Los organismos de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no intervendrán directamente en el diseño, la fabricación, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de dichas pilas o baterías, ni tampoco representarán a las partes que llevan a cabo estas actividades. No realizarán ninguna actividad que pueda entrar en conflicto con su independencia de criterio o su integridad en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados. Esto se aplicará, en particular, a los servicios de consultoría.

Los organismos de evaluación de la conformidad se asegurarán de que las actividades de sus sociedades matrices o asociadas, sus filiales o sus subcontratistas no afecten a la confidencialidad, la objetividad ni la imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. Los organismos de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y con la competencia técnica exigida en el ámbito específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular por parte de personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.
6. Los organismos de evaluación de la conformidad estarán capacitados para realizar todas las [...] **tareas** de evaluación de la conformidad [...] **que se le encomienden** en el anexo VIII, **las auditorías periódicas con arreglo al artículo 45 bis, apartado 1 bis, y la verificación por terceros con arreglo al artículo 45 quinquies** para las que hayan sido notificados, independientemente de si es el propio organismo quien las lleva a cabo o si se realizan en su nombre y bajo su responsabilidad.

Los organismos de evaluación de la conformidad dispondrán, en todo momento y para cada procedimiento de evaluación de la conformidad [...] **establecido en el anexo VIII, auditoría periódica llevada a cabo con arreglo al artículo 45 bis, apartado 1 bis, y verificación por terceros llevada a cabo con arreglo al artículo 45 quinquies, así como para las pilas o baterías** para las que hayan sido notificados, de los siguientes elementos en la medida necesaria:

- a) personal [...] con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las [...] **tareas** de evaluación de la conformidad;
- b) descripciones de los procedimientos con arreglo a los que se efectúa la evaluación de la conformidad, garantizando la transparencia y la posibilidad de reproducción de estos procedimientos;
- c) políticas y procedimientos adecuados que permitan distinguir entre las actividades que realice como organismo notificado y las demás tareas;
- d) procedimientos para llevar a cabo las [...] **tareas** de evaluación de la conformidad que tengan debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en que operan, su estructura, el grado de complejidad de la tecnología de la pila o batería de que se trate y el carácter masivo o en serie del proceso de producción.

Los organismos de evaluación de la conformidad **dispondrán de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y** tendrán acceso [...] a todos los equipos o instalaciones de realización de ensayos necesarios[...]. **Estas incluirán el establecimiento y la supervisión de procedimientos internos, políticas generales, códigos de conducta y otras normas internas, la asignación de personal a tareas específicas y las decisiones relativas a la evaluación de la conformidad, sin delegarlas en un subcontratista ni en una filial.**

7. El personal encargado de llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad dispondrá de:
- a) una buena formación técnica y profesional que cubra todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que haya sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad **o el organismo de verificación por terceros**;
 - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos aplicables a las evaluaciones **o verificaciones** que efectúa y la autoridad necesaria para efectuarlas;
 - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos **y las obligaciones** previstos en [...] **los artículos 6 a 10 y 12 a 14, así como en los artículos 45 bis a 45 sexies**, de las normas armonizadas aplicables a que se refiere el artículo 15 y las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 16, y de las disposiciones pertinentes de la legislación de armonización de la Unión y de la legislación nacional;
 - d) la capacidad necesaria para elaborar certificados, documentos e informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones de conformidad **o las verificaciones por terceros**.
8. Se garantizará la imparcialidad de los organismos de evaluación de la conformidad **o de verificación por terceros**, de sus máximos directivos y del personal encargado de llevar a cabo las [...] **tareas** de evaluación de la conformidad **o de verificación por terceros**.

La remuneración de los máximos directivos y del personal encargado de llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad **o de verificación por terceros** no dependerá del número de evaluaciones efectuadas ni de los resultados de estas.

9. Los organismos de evaluación de la conformidad **o de verificación por terceros** suscribirán un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho nacional del Estado miembro [...] **notificante** o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.

10. El personal de los organismos de evaluación de la conformidad **o de verificación por terceros** observará el secreto profesional en lo relativo a toda la información recabada en el marco de [...] **tareas** de evaluación de la conformidad llevadas a cabo con arreglo al anexo VIII, **auditorías periódicas llevadas a cabo con arreglo al artículo 45 bis, apartado 1 bis, o verificaciones por terceros llevadas a cabo con arreglo al artículo 45 quinquies,** salvo con respecto a las autoridades **notificantes y las autoridades nacionales**[...] del Estado miembro en que desempeñe sus actividades. Se protegerán los derechos de propiedad.

11. Los organismos de evaluación de la conformidad participarán en las actividades de normalización pertinentes y en las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido conforme al artículo 37, o se asegurará de que el personal encargado de realizar las [...] **tareas** de evaluación de la conformidad esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores de dicho grupo.

Artículo 26

Presunción de conformidad de los organismos notificados

Cuando un organismo de evaluación de la conformidad demuestre que cumple los criterios establecidos en las normas o partes de normas armonizadas pertinentes, cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, se presumirá que cumple los requisitos establecidos en el artículo 25 en la medida en que las normas armonizadas aplicables prevean esos mismos requisitos.

Artículo 27

Filiales y subcontratación de los organismos notificados

1. Cuando un organismo notificado subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplan los requisitos establecidos en el artículo 25 e informará de ello a la autoridad notificante.
2. Los organismos notificados asumirán la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de dónde tengan su sede.
3. Únicamente podrán subcontratarse actividades o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.[...]
4. Los organismos notificados pondrán a disposición de la autoridad notificante los documentos pertinentes relativos a la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que estos realicen con arreglo al anexo VIII, **al artículo 45 bis, apartado 1 bis, y al artículo 45 quinquies.**

Artículo 28

Solicitud de notificación

1. Los organismos de evaluación de la conformidad **o de verificación por terceros** presentarán una solicitud de notificación ante la autoridad notificante del Estado miembro en el que estén establecidos.
2. La solicitud de notificación irá acompañada de una descripción de las actividades del **organismo de** evaluación de la conformidad **o de verificación por terceros**, del **módulo o** los módulos de evaluación de la conformidad que figuran en el anexo VIII **o de los procedimientos establecidos en el artículo 45 bis, apartado 1 bis, y el artículo 45 quinquies**, y de[...] **las pilas o baterías** para las que el organismo de evaluación de la conformidad **o de verificación por terceros** se declare competente, así como de un certificado de acreditación, **cuando proceda**, expedido por un organismo nacional de acreditación que certifique que el organismo de evaluación de la conformidad **o de verificación por terceros** cumple los requisitos establecidos en el artículo 25.

3. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad **o de verificación por terceros** en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación según lo previsto en el apartado 2, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el artículo 25[...].

Artículo 29

Procedimiento de notificación

1. Las autoridades notificantes solo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad **o de verificación por terceros** que cumplan los requisitos establecidos en el artículo 25.
2. La autoridad notificante pertinente enviará una notificación a la Comisión y a los demás Estados miembros para cada organismo de evaluación de la conformidad **o de verificación por terceros** a que se refiere el apartado 1 utilizando la herramienta de notificación electrónica diseñada y gestionada por la Comisión.
3. La notificación incluirá información detallada sobre las actividades de evaluación de la conformidad **o de verificación por terceros**, el módulo o módulos de evaluación de la conformidad **o los procedimientos establecidos en el artículo 45 bis, apartado 1 bis, y en el artículo 45 quinquies**, las pilas o baterías evaluadas y la certificación de competencia pertinente.
4. Cuando una notificación no se base en el certificado de acreditación mencionado en el artículo 28, apartado 2, la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros las pruebas documentales que demuestren la competencia del organismo de evaluación de la conformidad y los arreglos existentes destinados a garantizar que se hará un seguimiento periódico del organismo y que este seguirá cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 25.

5. El organismo de evaluación de la conformidad en cuestión solo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no formulan ninguna objeción en el plazo de dos semanas a partir de la notificación, en el caso de que se utilice el certificado de acreditación previsto en el artículo 28, apartado 2, o de dos meses a partir de la notificación en caso de que se faciliten las pruebas documentales a que se refiere el [...] apartado 4. **Solo un organismo de evaluación de la conformidad que cumpla este requisito se considerará un organismo notificado a efectos del presente Reglamento.**
6. La autoridad notificante informará a la Comisión y a los demás Estados miembros de todo cambio pertinente que se produzca tras la notificación a que se refiere el apartado 2.

Artículo 30

Números de identificación y listas de organismos notificados

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.

Incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos de la Unión, se le asignará un solo número.

2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados **de conformidad con el presente Reglamento**, incluyendo los números de identificación que les hayan sido asignados y las actividades de evaluación de la conformidad para las que hayan sido notificados.

La Comisión se asegurará de que dicha lista se mantenga actualizada.

Artículo 31

Cambios en las notificaciones

1. Cuando una autoridad notificante compruebe o sea informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 25 o no está cumpliendo con sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según proceda, dependiendo de la gravedad del incumplimiento de los requisitos u obligaciones. Informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros.

2. En caso de restricción, suspensión o retirada de la notificación, o si el organismo notificado ha cesado su actividad, la autoridad notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes de dicho organismo sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia del mercado responsables cuando estas los soliciten.

Artículo 32

Cuestionamiento de la competencia de los organismos notificados

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o se le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades a que está sujeto.
2. La autoridad notificante facilitará a la Comisión, cuando así lo solicite, toda la información en que se fundamente la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo notificado en cuestión.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información delicada recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Si la Comisión comprueba que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos para su notificación, adoptará un acto de ejecución por el que [...] **exigirá** [...] **al Estado miembro** notificante que adopte las medidas correctivas necesarias, incluida retirada de la notificación en caso necesario. Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento consultivo a que se refiere el artículo 74, apartado 2.

Artículo 33

Obligaciones operativas de los organismos notificados

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el anexo VIII, **auditorías periódicas con arreglo al artículo 45 bis, apartado 1 bis, o verificaciones por terceros con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 45 quinquies, en función del ámbito de su notificación.**
2. Los organismos notificados llevarán a cabo [...] **los procedimientos mencionados en el apartado 1** de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias para los operadores económicos y teniendo debidamente en cuenta el tamaño de las empresas, el sector en el que operan, su estructura, el grado de complejidad de la pila o batería evaluada y si el proceso de producción es en masa o en serie.

Asimismo, respetarán en cualquier caso el grado de rigor y el nivel de protección requerido para que la pila o batería cumpla el presente Reglamento.

3. Cuando un organismo notificado considere que [...] no se han cumplido los requisitos **aplicables** previstos en los [...] **artículos 6 a 10 y 12 a 14**, las normas armonizadas **correspondientes** a que se refiere el artículo 15, las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 16 o cualquier otra especificación técnica, pedirá al fabricante **o a otro operador económico pertinente** que adopte las medidas correctivas necesarias con vistas a una segunda [...] **evaluación de la conformidad**, en este caso definitiva, a menos que las deficiencias no puedan solucionarse, en cuyo caso no [...] **emitirá el certificado de conformidad o la decisión de aprobación.**

3 bis. Cuando un organismo notificado considere que el operador económico a que se refiere el artículo 45 bis no ha cumplido los requisitos previstos en los artículos 45 ter o 45 quater, incluirá estas constataciones en el informe de verificación a que se refiere el artículo 45 quinquies y pedirá al operador económico que adopte las medidas correctivas necesarias. No emitirá una decisión de aprobación.

4. En el caso de que, en el transcurso del seguimiento de la conformidad realizado después de la expedición de [...] una decisión de aprobación, un organismo notificado constata que una pila o batería **o las políticas de diligencia debida en la cadena de suministro** ya no [...] **son conformes**, instará al fabricante **o al operador económico a que se refiere el artículo 45 bis, respectivamente**, a adoptar las medidas correctivas adecuadas y, si fuera necesario, suspenderá o retirará [...] la decisión de aprobación.
5. Si no se adoptan medidas correctivas o estas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará [...] **la** decisión de aprobación, según el caso.

Artículo 34

Recurso contra las decisiones de los organismos notificados

Los Estados miembros velarán por que exista un procedimiento de recurso frente a las decisiones de los organismos notificados.

Artículo 35

Obligación de información para los organismos notificados

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante de lo siguiente:
 - a) toda denegación, restricción, suspensión o retirada de un certificado de conformidad o una decisión de aprobación;
 - b) toda circunstancia que afecte al ámbito o a las condiciones de su notificación;

- c) toda solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado en relación con sus actividades de evaluación de la conformidad;
 - d) previa solicitud, toda actividad de evaluación de la conformidad realizada dentro del ámbito de su notificación y cualquier otra actividad llevada a cabo, con inclusión de la subcontratación y las actividades transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares **o las actividades de verificación por terceros a que se refiere el artículo 45 quinquies** para las mismas pilas o baterías información pertinente sobre cuestiones relacionadas con:
- a)** resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad **o de la verificación por terceros;**
 - b)** **cualquier suspensión, retirada o restricción de otro tipo de una decisión de aprobación.**

Artículo 36

Intercambio de experiencias

La Comisión dispondrá que se organice un intercambio de experiencias entre las autoridades [...] de los Estados miembros responsables de la política de suministro de información.

Artículo 37

Coordinación de los organismos notificados

La Comisión se asegurará de que se instauren y gestionen convenientemente una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos notificados, a través de un [...] grupo sectorial de organismos notificados.

Los organismos notificados participarán en el trabajo de ese [...] grupo directamente o por medio de representantes designados.

Capítulo VI
Obligaciones de los operadores económicos distintas de las recogidas en [...] los
capítulos VI bis y VII

Artículo 38

Obligaciones de los fabricantes

1. Cuando un fabricante introduzca una pila o batería en el mercado o la ponga en servicio, también para fines propios, garantizará que:
 - a) se haya diseñado y fabricado con arreglo a los requisitos **aplicables** establecidos en los artículos 6 a **10**, 12 y 14, **y vaya acompañada de instrucciones claras, comprensibles y legibles, de información de seguridad y de una declaración sobre la huella de carbono, como disponen estos artículos, en una lengua o lenguas que los usuarios finales puedan entender fácilmente y que determine el Estado miembro en que la pila o batería se vaya a introducir en el mercado o a poner en servicio,** y
 - b) esté etiquetada de conformidad con **los requisitos aplicables establecidos** en el artículo 13.

2. Antes de [...] **introducir una pila o batería en el mercado o de ponerla en servicio,** los fabricantes elaborarán [...] la documentación técnica a que se refiere el anexo VIII y llevarán a cabo, o encargarán que se lleve a cabo, el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente a que se refiere el artículo 17[...][...].

3. En el caso de que se haya demostrado la conformidad de una pila o batería con los requisitos aplicables a través del procedimiento de evaluación de la conformidad a que se refiere el artículo 17[...], los fabricantes elaborarán una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 18 y colocarán el marcado CE según lo previsto en los artículos 19 y 20.[...][...][...]
[...]
[...]

5. Los fabricantes mantendrán la documentación técnica a que se refiere el anexo VIII y la declaración UE de conformidad a disposición de [...] las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción de la pila o batería en el mercado o de su puesta en servicio.

6. Los fabricantes se asegurarán de que existan procedimientos para que las pilas o baterías que formen parte de una producción en serie mantengan su conformidad con el presente Reglamento. [...] **Al hacerlo, el fabricante tendrá adecuadamente en cuenta los cambios** en el proceso de producción o en el diseño o las características de una pila o batería, o bien en

las normas armonizadas a que se refiere el artículo 15, en las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 16 o en otras especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de la pila o batería o mediante cuya aplicación se verifica dicha conformidad [...].

7 **bis**. Los fabricantes velarán por que [...] **las pilas o baterías que introduzcan en el mercado lleven una identificación del modelo y un número de lote o de serie, o un número de producto u otro elemento que permita su identificación. Cuando el tamaño o la naturaleza de la pila o batería no permitan que lleve esa identificación, la información pertinente figurará en el embalaje o en un documento que acompañe a la pila o batería.**

8. Los fabricantes indicarán en [...] **la superficie** de la pila o batería su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada [...], la dirección postal, **con un punto de contacto único**, la dirección web [...] **y la dirección de correo electrónico si la hubiera.**[...] **Cuando no sea posible, la información pertinente figurará en el embalaje o en un documento que acompañe a la pila o batería.** La información **de contacto** figurará en una lengua **o lenguas** fácilmente comprensibles para los usuarios finales y las autoridades de vigilancia del mercado **que determine el Estado miembro en que la pila o batería se vaya a introducir en el mercado o a poner en servicio** y será clara, comprensible y legible.

[...][...]

10. Los fabricantes facilitarán acceso a los [...] **valores de** los parámetros **a que se refiere el anexo VII a través del sistema de gestión de la batería** recogidos en el sistema de gestión de la batería a que se refiere [...] el artículo 14, apartado 1 [...], con arreglo a los requisitos previstos en [...] **dicho artículo**.
11. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que una pila o batería que han introducido en el mercado o puesto en servicio no es conforme con **uno o varios de** los requisitos **aplicables** especificados en los [...] **artículos 6 a 10 o 12 a 14** adoptarán inmediatamente las medidas correctivas necesarias para que sea conforme, para retirarla o para pedir su devolución, según proceda. Además, cuando la pila o batería presente un riesgo, los fabricantes informarán inmediatamente de ello a la autoridad [...] **de vigilancia del mercado** del Estado miembro en que la hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre el incumplimiento y sobre las posibles medidas correctivas adoptadas.

12. Previa solicitud motivada de una autoridad nacional, los fabricantes facilitarán a [...] **dicha autoridad** toda la información y la documentación [...] necesarias para demostrar la conformidad de la pila o batería con los requisitos especificados en los [...] **artículos 6 a 10** y [...] **12 a 14**, redactadas en una lengua **o lenguas** fácilmente comprensibles para dicha autoridad. Esa información y documentación [...] se facilitarán [...] en formato electrónico **y, previa solicitud, en papel**. Los fabricantes cooperarán con la autoridad nacional, a petición de esta, en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que plantee una pila o batería que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

Artículo 39

[...]

12 bis. Los operadores económicos que lleven a cabo la preparación para la reutilización, la preparación para la adaptación, la adaptación o la remanufacturación, e introduzcan en el mercado o pongan en servicio pilas o baterías que hayan sido sometidas a alguna de estas operaciones, se considerarán fabricantes a efectos del presente Reglamento.

Artículo 40

Obligaciones [...] **del representante autorizado**[...]

[...]2. [...] **Un** fabricante **podrá, mediante mandato escrito, designar** a un representante autorizado [...].

[...] **E**l mandato del representante autorizado[...] solo será **válido** una vez que el representante autorizado **lo** haya aceptado por escrito [...].

3. Las obligaciones establecidas en el artículo 38, apartado 1, **y en los artículos 45 bis a 45 sexies** y la obligación de elaborar la documentación técnica no formarán parte del mandato del representante autorizado.

4. El representante autorizado efectuará las tareas especificadas en el mandato recibido del fabricante. Si la autoridad [...] **nacional** así lo solicita, el representante autorizado le facilitará una copia del mandato. El mandato deberá permitir al representante autorizado realizar, como mínimo, las siguientes tareas:

[...]

b) mantener la declaración UE de conformidad[...], la documentación técnica [...] **y el informe de verificación y la decisión de aprobación a que se refiere el artículo 45 quinquies, apartado 4 bis, y los informes de auditoría a que se refiere el artículo 45 bis, apartado 1 bis,** a disposición de las autoridades [...] **nacionales** durante un período de diez años a partir de la introducción de la pila o batería en el mercado **o de su puesta en servicio;**

- c) en respuesta a una solicitud motivada de una autoridad nacional, facilitar a dicha autoridad toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad de [...] **una pila o batería con los requisitos establecidos en los artículos 6 a 10 y 12 a 14, redactadas en una lengua o lenguas fácilmente comprensibles para dicha autoridad. Esa información y la documentación se facilitarán en formato electrónico y, previa solicitud, en papel;**
- d) cooperar con las autoridades nacionales, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que presenten las pilas o baterías incluidas en el mandato del representante autorizado[...][...][...][...][...].

Artículo 41

Obligaciones de los importadores

1. Los importadores solo introducirán una pila o batería en el mercado [...] cuando cumpla los requisitos **aplicables** previstos en los [...] **artículos 6 a 10** y [...] **12 a 14**.
2. Antes de introducir una pila o batería en el mercado [...], los importadores verificarán que:
 - a) **se hayan elaborado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica a que se refiere el anexo VIII y que** el fabricante haya llevado a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad correspondiente[**...**] a que se refiere el artículo 17[**...**];

- b) la pila o batería lleve el marcado CE a que se refiere el artículo 19, y [...] **vaya marcada de conformidad con** el artículo [...] **13**;
- c) **la pila o batería** vaya acompañada de los documentos necesarios y [...] **de instrucciones e información de seguridad en una lengua o lenguas fácilmente comprensibles para los usuarios finales que determine el Estado miembro en que la pila o batería se vaya a comercializar; y**
- d) el fabricante haya cumplido [...] **los requisitos** establecidos en el artículo 38, apartados 7 **bis y 8** [...].

Si un importador considera o tiene motivos para pensar que una pila o batería no cumple los requisitos **aplicables** establecidos en los [...] **artículos 6 a 10** y [...] **12 a 14**, no [...] introducirá **la pila o batería** en el mercado [...] hasta que sea conforme. Además, cuando la pila o batería presente un riesgo, el importador informará de ello al fabricante y a **la autoridad** de vigilancia del mercado **del Estado miembro en que la haya comercializado, facilitando detalles sobre el incumplimiento y sobre las posibles medidas correctivas adoptadas.**

- 3. Los importadores indicarán en la superficie de la pila o batería su nombre, su nombre comercial registrado o su marca registrada, [...] la dirección postal [...], **con un punto de contacto único, la dirección web y la dirección de correo electrónico si la hubiera.** **Cuando** no sea posible, **la información pertinente figurará** en [...] **el** embalaje o en un documento que acompañe a la pila o batería. La información de contacto figurará en una lengua **o lenguas** fácilmente comprensibles para los [...] usuarios finales [...] [...] **que determine el Estado miembro en que la pila o batería se vaya a comercializar, y será clara, comprensible y [...] legible.**
- 5. Mientras sean responsables de una pila o batería, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos **aplicables** establecidos en los [...] **artículos 6 [...] a 10 y 12 a 14.** [...]
- 7. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que una pila o batería que han introducido en el mercado [...] no es conforme con los requisitos **aplicables** especificados en los [...] **artículos 6 a 10** y [...] **12 a 14** adoptarán inmediatamente las medidas correctivas

necesarias para que sea conforme, para retirarla o para pedir su devolución, según proceda. Además, cuando la pila o batería presente un riesgo, los importadores informarán inmediatamente de ello a la autoridad [...] **de vigilancia del mercado** del Estado miembro en que la hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre el incumplimiento y sobre las posibles medidas correctivas adoptadas.

8. Los importadores mantendrán, **durante un período de diez años a partir de la introducción de la pila o batería en el mercado,** [...] una copia de la declaración UE de conformidad a disposición de las autoridades [...] nacionales [...] **y velarán por que la documentación técnica a que se refiere el anexo VIII esté a disposición de dichas autoridades, previa solicitud.**

9. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad nacional, los importadores facilitarán a [...] **dicha autoridad** toda la información y la documentación [...] necesarias para demostrar la conformidad de una pila o batería con los requisitos **aplicables** especificados en los [...] **artículos 6 a 10** y [...] **12 a 14**, redactadas en una lengua **o lenguas** fácilmente comprensibles para dicha autoridad. Esa información y la documentación [...] se facilitarán [...] en formato electrónico **y, previa solicitud, en papel**. Los importadores cooperarán con la autoridad nacional, a petición de esta, en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que planteen las pilas o baterías que hayan introducido en el mercado [...].

Artículo 42

Obligaciones de los distribuidores

1. Al comercializar una pila o batería, los distribuidores actuarán con la debida cautela respecto de los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
2. Antes de comercializar una pila o batería, los distribuidores comprobarán que:
 - a) [...] **para la pila o batería existe un productor** registrado[...] en el **registro** de **productores a que se refiere** el artículo 46;
 - b) la pila o batería lleve el marcado CE [...] **a que se refiere el artículo 19[...] y vaya marcada de conformidad con el artículo 13;**
 - c) la pila o batería vaya acompañada de los documentos necesarios **y de instrucciones e información de seguridad**, en una lengua **o lenguas** fácilmente comprensibles para los [...] usuarios finales **que determine el** Estado miembro en que se vaya a comercializar [...] **o a poner en servicio;** y

- d) el fabricante y el importador hayan cumplido los requisitos previstos en, respectivamente, el artículo [...] **38, apartados 7 bis y 8**, y el artículo 41, apartado [...] 3 [...].
3. Si un distribuidor considera o tiene motivos para pensar que una pila o batería no cumple **alguno de** los requisitos **aplicables** establecidos en los [...] **artículos 6 a 10 o 12 a 14**, no la comercializará hasta que sea conforme. Además, cuando la pila o batería presente un riesgo, el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador, así como a las autoridades de vigilancia del mercado [...].
4. Mientras sean responsables de una pila o batería, los distribuidores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos **aplicables** establecidos en los [...] **artículos 6 a 10** y [...] **12 a 14**.
5. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que una pila o batería que han comercializado no es conforme con **alguno de** los requisitos **aplicables** especificados en los [...] **artículos 6 a 10 o 12 a 14** velarán por que se adopten las medidas correctivas necesarias para hacer que sea conforme, para retirarla del mercado o para pedir su devolución, según proceda. Además, cuando la pila o batería presente un riesgo, los distribuidores informarán inmediatamente de ello a **las autoridades** [...] **de vigilancia del mercado** del Estado miembro en que la hayan comercializado, facilitando detalles, en particular, sobre el incumplimiento y sobre las posibles medidas correctivas adoptadas.

6. En respuesta a una solicitud motivada de una autoridad nacional, los distribuidores facilitarán a [...] **dicha autoridad** toda la información y la documentación [...] necesarias para demostrar la conformidad de una pila o batería con los requisitos **aplicables** especificados en los [...] **artículos 6 a 10** y [...] **12 a 14**, redactadas en una lengua **o lenguas** fácilmente comprensibles para dicha autoridad. Esa información y la documentación [...] se facilitarán [...] en formato electrónico **y, previa solicitud, en papel**. Los distribuidores cooperarán con la autoridad nacional, a petición de esta, en cualquier medida adoptada para eliminar los riesgos que planteen las pilas o baterías que hayan comercializado.

Artículo 43

Obligaciones de los prestadores de servicios logísticos

Los prestadores de servicios logísticos velarán por que, para las pilas o baterías que gestionen, las condiciones existentes durante el almacenamiento, el embalaje, el direccionamiento y el despacho no supongan ningún riesgo para el cumplimiento de los requisitos previstos en los [...] **artículos 6 a 10** y [...] **12 a 14** por parte de estas.

Artículo 44

Caso en que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores

Los importadores o distribuidores serán considerados fabricantes a efectos del presente Reglamento y estarán sujetos a las obligaciones de los fabricantes previstas en el artículo [...] **38** en los siguientes casos:

- a) cuando se introduzca en el mercado o se ponga en servicio **una pila o batería** con el nombre o la marca del importador o distribuidor; **o**
- b) cuando el importador o distribuidor modifique una pila o batería ya introducida en el mercado o puesta en servicio de un modo que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos **pertinentes** establecidos en el presente Reglamento; **o**
- c) cuando el importador o distribuidor modifique el fin de una pila o batería ya introducida en el mercado o puesta en servicio.

Artículo 44 bis

Obligaciones de los operadores económicos que introduzcan en el mercado pilas o baterías que hayan sido objeto de preparación para la reutilización, preparación para la adaptación, [...] adaptación o remanufacturación

1. Los operadores económicos que introduzcan en el mercado o pongan en servicio pilas o baterías que hayan sido objeto de preparación para la reutilización, preparación para la adaptación, adaptación o remanufacturación velarán por que el examen, las pruebas de rendimiento, el embalaje y el transporte de dichas baterías y sus componentes objeto de alguna de dichas operaciones se realicen de conformidad con las instrucciones de control de calidad y seguridad adecuadas.

2. Los operadores económicos que introduzcan en el mercado o pongan en servicio pilas o baterías que hayan sido objeto de preparación para la reutilización, preparación para la adaptación, adaptación o remanufacturación velarán por que la pila o batería que haya sido objeto de alguna de estas operaciones cumpla los requisitos del presente Reglamento, cualquier requisito pertinente relativo a los productos, la protección de la salud humana y el medio ambiente y la seguridad del transporte recogidos en otros actos legislativos, y los requisitos técnicos aplicables a su finalidad específica de uso tras su introducción en el mercado.

Artículo 45

Identificación de los agentes económicos

- [...] **1. Los operadores económicos, cuando** así lo solicite una [...] autoridad nacional, [...] facilitarán información sobre los siguientes elementos **a las autoridades de vigilancia del mercado:**
- a) la identidad de cualquier operador económico que les haya suministrado una pila o batería;

 - b) la identidad de cualquier operador económico a quien hayan suministrado una pila o batería[...].

- 2. Los operadores económicos podrán facilitar la información a la que se refiere el apartado 1 durante un período de diez años a partir de que se les haya suministrado la pila o batería y durante un período de diez años a partir de que hayan suministrado la pila o batería.**

Capítulo VI bis

Obligaciones de los operadores económicos sobre políticas de diligencia debida de la cadena de suministro

Artículo 45 bis

Políticas de diligencia debida de la cadena de suministro

- 1. A partir de treinta y seis meses después de la entrada en vigor del Reglamento[...] o bien veinticuatro meses después de la publicación de las orientaciones a que se refiere el artículo 39, apartado 7, si esta fecha es posterior, el operador económico que introduzca en el mercado baterías industriales con una capacidad superior a 2 kWh, a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo, y baterías para vehículos eléctricos cumplirá las obligaciones en materia de diligencia debida de la cadena de suministro establecidas en los apartados 1 bis y 1 ter y en los artículos 45 ter y 45 quater, así como en el artículo 45 sexies, apartado 1, y a tal efecto elaborará y aplicará políticas de diligencia debida de la cadena de suministro.**

- 1 bis. Los operadores económicos a que se refiere el apartado 1 someterán sus políticas de diligencia debida de la cadena de suministro a verificación por parte de un organismo notificado (en lo sucesivo, «verificación por terceros») de conformidad con el artículo 45 quinquies y a una auditoría periódica por parte del organismo notificado para garantizar que las políticas de diligencia debida de la cadena de suministro se mantengan y apliquen de conformidad con los requisitos establecidos en los artículos 45 ter y 45 quater y en el artículo 45 sexies, apartado 1. El organismo notificado facilitará al operador económico auditado un informe de auditoría.**

1 ter. Los operadores económicos a que se refiere el apartado 1 conservarán documentación que demuestre el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 45 ter y 45 quater, así como en el artículo 45 sexies, apartado 1, incluidos el informe de verificación y la decisión de aprobación a que se refiere el artículo 45 quinquies y los informes de auditoría a que se refiere el apartado 1 bis, durante un período de diez años a partir de la introducción en el mercado de la última pila o batería fabricada con arreglo a las políticas pertinentes de diligencia debida de la cadena de suministro.

[...].2. A más tardar doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará directrices sobre la aplicación de los requisitos de diligencia debida previstos en los artículos 45 ter y 45 quater, en relación con los riesgos a que se refiere el anexo X, punto 2, y, en particular, que sean acordes con los instrumentos internacionales mencionados en el anexo X, punto 3.

[...].3. La Comisión revisará regularmente la lista de materias primas y categorías de riesgos establecida en el anexo X y estará facultada para adoptar actos delegados de conformidad con el artículo 73 para:

a) modificar las listas de materias primas del anexo X, punto 1, y de categorías de riesgos del anexo X, punto 2, a la luz de los avances científicos y tecnológicos en materia de fabricación y composición química de las pilas o baterías y las modificaciones del Reglamento (UE) 2017/821[...];

b) modificar las obligaciones para los operadores económicos a que se refiere el apartado 1 previstas en los apartados 2 a 4 para garantizar la coherencia con las modificaciones del Reglamento (UE) 2017/821.

3 ter. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 2, párrafo tercero, y en el artículo 6, a efectos del presente capítulo y del anexo X del presente Reglamento, se entenderá por «riesgo» el efecto negativo real o potencial relacionado con las categorías sociales y medioambientales establecidas en el anexo X, punto 2.

Artículo 45 ter

Sistema de gestión de los operadores económicos

[...]Los operadores económicos a que se refiere el artículo 45 bis deberán:

- a) adoptar, y comunicar claramente a los proveedores y al público, una política empresarial de diligencia debida de la cadena de suministro dirigida a la cadena de suministro de las materias primas recogidas en el anexo X, punto 1;

- b) incorporar a su política de diligencia debida de la cadena de suministro normas acordes con los Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las Empresas y los Derechos Humanos, las Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales y la Guía de la OCDE para una Conducta Empresarial Responsable, y con las normas establecidas en el modelo de política de cadenas de suministro recogido en el anexo II de la Guía de Debida Diligencia de la OCDE para Cadenas de Suministro Responsables de Minerales en las Áreas de Conflicto o de Alto Riesgo⁵⁰ (en lo sucesivo, «Guía de Debida Diligencia de la OCDE») y la Guía de la OCDE de Debida Diligencia para una Conducta Empresarial Responsable (en lo sucesivo, «Guía de Debida Diligencia de la OCDE para una CER»);

- c) estructurar sus respectivos sistemas de gestión interna de modo que respalden la diligencia debida de la cadena de suministro asignando al más alto nivel de los operadores económicos la responsabilidad de supervisar la política de diligencia debida de la cadena de suministro y de mantener registros de esos sistemas durante un mínimo de diez años;

- d) establecer y gestionar un sistema de controles y transparencia en relación con la cadena de suministro, por ejemplo, una cadena de custodia o un sistema de trazabilidad o la identificación de los agentes que intervienen en fases anteriores de la cadena de suministro.

⁵⁰ OCDE: Guía de Debida Diligencia de la OCDE para Cadenas de Suministro Responsables de Minerales en las Áreas de Conflicto o de Alto Riesgo, tercera edición, Publicaciones de la OCDE, París, 2016.

El sistema estará respaldado por documentos que contengan la siguiente información:

- i) la descripción de la materia prima, incluidos su nombre comercial y su tipo;**
- ii) el nombre y la dirección del proveedor que suministró la materia prima presente en las baterías al operador económico que introduce en el mercado las baterías que contienen la materia prima de que se trate;**
- iii) el país de origen de la materia prima y las transacciones de mercado realizadas desde la extracción de la materia prima hasta el proveedor inmediato del operador económico que introduce la pila o batería en el mercado;**
- iv) las cantidades de la materia prima presentes en la batería introducida en el mercado, expresadas en porcentaje o en peso;**
- v) los informes de verificación por terceros realizados por un organismo notificado y relativos a los proveedores en fases anteriores.**

Los informes de verificación por terceros a que se refiere el inciso v) se pondrán a disposición de los operadores de fases posteriores de la cadena de suministro.

- e) incorporar su política de diligencia debida de la cadena de suministro en los contratos y acuerdos con proveedores, incluidas las medidas de gestión de riesgos;**
- f) establecer un mecanismo de reclamaciones como un sistema de alerta rápida sobre posibles riesgos o hacer posible tal mecanismo mediante acuerdos de colaboración con otros operadores económicos u organizaciones[...]. En la medida en que puede contribuir a tratar reclamaciones recibidas, las empresas podrán además facilitar el recurso a un experto u organismo externo, como por ejemplo un defensor del pueblo o un punto de contacto nacional de la OCDE para las Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales. El mecanismo de reclamación facilitado por la empresa cumplirá los criterios de eficacia establecidos en los Principios Rectores de las Naciones Unidas: legitimidad, accesibilidad, previsibilidad, equidad, transparencia, compatibilidad con los derechos y constituir una fuente de aprendizaje continuo.**

Artículo 45 quater

Plan de gestión de riesgos

[...]3. Los operadores económicos a que se refiere el artículo 45 bis deberán:

- a) determinar riesgos en su cadena de suministro, asociados a las categorías de riesgos enumeradas en el anexo X, punto 2, en particular como se describe en el capítulo II de la Guía de la OCDE de Debida Diligencia para una Conducta Empresarial Responsable o de manera equivalente;

- b) determinar y evaluar los efectos negativos potenciales o reales asociados al riesgo, a que se refiere la letra a), en su cadena de suministro sobre la base de la información facilitada en virtud del artículo 45 ter y de cualquier otra información pertinente que esté a disposición del público o haya sido facilitada a través de la participación de las partes interesadas, con respecto a las normas de su política de cadena de suministro;

- c) diseñar y aplicar una estrategia para afrontar los riesgos detectados, diseñada de manera que impida o reduzca los efectos negativos a través de las siguientes acciones:
 - i) la notificación de las conclusiones de la evaluación del riesgo de la cadena de suministro al nivel más alto de los operadores económicos asignado de conformidad con el artículo 45 ter, letra c);

 - ii) la adopción de medidas de gestión de riesgos coherentes con el anexo II de la Guía de Debida Diligencia de la OCDE y el capítulo II de la Guía de Debida Diligencia de la OCDE para una CER, habida cuenta de su capacidad de influir y, en su caso, actuar para ejercer presión sobre los proveedores que más eficazmente puedan impedir o reducir el riesgo detectado;

- iii) el diseño y la aplicación del plan de gestión de riesgos, la supervisión y el seguimiento de la eficacia de las medidas para la reducción de riesgos, la presentación de información al más alto nivel de los operadores económicos asignado de conformidad con el artículo 45 ter, letra c), y la consideración de la posibilidad de suspender o romper la relación con un proveedor tras haber intentado sin éxito reducir los riesgos, tomando como base los contratos y acuerdos pertinentes a que se refiere el artículo 45 ter, letra e);
- iv) la realización de nuevas evaluaciones de los hechos y los riesgos en relación con los riesgos que deban reducirse, o a raíz de un cambio en las circunstancias.

3 bis. Si los operadores económicos a que se refiere el artículo 45 bis adoptan medidas para la reducción de riesgos mientras continúan el comercio o lo suspenden temporalmente, consultarán con los proveedores y con las partes interesadas implicadas, incluidas las autoridades gubernamentales locales y nacionales, las organizaciones internacionales o de la sociedad civil y las terceras partes afectadas, antes de tomar una decisión sobre una estrategia de reducción de riesgos cuantificable en el marco del plan de gestión de riesgos a que se refiere el apartado 3, letra c), inciso iii).

3 ter. Los operadores económicos a que se refiere el artículo 45 bis determinarán y evaluarán la probabilidad de que se produzcan efectos negativos correspondientes a las categorías de riesgos enumeradas en el anexo X, punto 2, dentro de su cadena de suministro recurriendo a los informes de verificación por terceros disponibles elaborados por un organismo notificado y relativos a los proveedores de dicha cadena y evaluando, según proceda, sus prácticas de diligencia debida. Dichos informes de verificación se elaborarán de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 quinquies. De no existir este tipo de informes de verificación por terceros relacionados con los proveedores, o en caso de que este tipo de informes de verificación por terceros relacionados con los proveedores no estén en conformidad con el artículo 45 quinquies, los operadores económicos a que se refiere el artículo 45 bis determinarán y evaluarán los riesgos existentes dentro de su cadena de suministro en el marco de sus propios sistemas de gestión de riesgos. En esos casos, los operadores económicos a que se refiere el artículo 45 bis llevarán a cabo verificaciones por terceros de su propia diligencia debida de la cadena de suministro a través de un organismo notificado con arreglo a lo previsto en el artículo 45 quinquies.

3 quater. Los operadores económicos a que se refiere el artículo 45 bis informarán de las conclusiones de la evaluación del riesgo a que se refiere el apartado 3 ter al más alto nivel asignado de conformidad con el artículo 45 ter, letra c), y deberá aplicarse la estrategia a que se refiere el apartado 3, letra c).

Artículo 45 quinquies

Verificación por terceros de las políticas de diligencia debida de la cadena de suministro

4. La verificación por terceros realizada por un organismo notificado deberá:

- a) abarcar todos los procesos, actividades y sistemas utilizados por los operadores económicos para cumplir los requisitos de diligencia debida de su cadena de suministro con arreglo a los artículos 45 ter y 45 quater y al artículo 45 sexies, apartado 1;**

- b) tener como objetivo determinar la conformidad de las prácticas de diligencia debida de la cadena de suministro de los operadores económicos que introducen pilas o baterías en el mercado con los artículos 45 ter y 45 quater y el artículo 45 sexies, apartado 1;**

- b bis) cuando proceda, llevar a cabo controles a las empresas y recabar información de las partes interesadas;**

- c) formular recomendaciones a los operadores económicos que introducen pilas o baterías en el mercado sobre cómo mejorar sus prácticas de diligencia debida de la cadena de suministro;**

- d) respetar los principios de auditoría (independencia, competencia y rendición de cuentas) conforme a lo establecido en la Guía de Debida Diligencia de la OCDE.**

4 bis. El organismo notificado emitirá un informe de verificación que recoja las actividades realizadas de conformidad con [...]el apartado 4 y sus resultados. Cuando las políticas de diligencia debida de la cadena de suministro de los operadores económicos a que se refiere el artículo 45 bis cumplan las obligaciones establecidas en los artículos 45 ter y 45 quater, así como en el artículo 45 sexies, apartado 1, el organismo notificado emitirá una decisión de aprobación.

Artículo 45 sexies

Divulgación de información sobre las políticas de diligencia debida de la cadena de suministro

- 1. Los operadores económicos a que se refiere el artículo 45 bis pondrán a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado o la autoridades nacionales de los Estados miembros, cuando estas así lo soliciten, el informe de verificación o la decisión de aprobación emitidos de conformidad con el artículo 45 quinquies, los informes de auditoría a que se refiere el artículo 45 bis, apartado 1 bis, y las pruebas de las que se disponga del cumplimiento de un programa de diligencia debida de la cadena de suministro reconocido por la Comisión de conformidad con el artículo 45 septies.**
- 2. Los operadores económicos a que se refiere el artículo 45 bis pondrán a disposición de sus compradores inmediatos toda la información pertinente obtenida y conservada en el ejercicio de su política de diligencia debida de la cadena de suministro, teniendo debidamente en cuenta el secreto comercial y otras cuestiones relacionadas con la competencia.**
- 3. Con una periodicidad anual, los operadores económicos a que se refiere el artículo 45 bis revisarán y pondrán a disposición del público, entre otros medios, a través de internet, un informe sobre sus políticas de diligencia debida de la cadena de suministro. Dicho informe incluirá datos e información sobre las medidas que los operadores económicos hayan adoptado para cumplir los requisitos previstos en los artículos [...]45 ter y 45 quater, incluidas las conclusiones relativas a efectos negativos significativos correspondientes a las categorías de riesgos enumeradas en el anexo X, punto 2, y sobre cómo se han abordado, así como un resumen de las verificaciones por terceros llevadas a cabo en virtud del artículo 45 quinquies, incluido el nombre del organismo notificado, teniendo debidamente en cuenta el secreto comercial y otras cuestiones relacionadas con la competencia.**

- 4. Cuando los operadores económicos a que se refiere el artículo 45 bis puedan concluir razonablemente que las materias primas enumeradas en el anexo X, punto 1, presentes en la pila o batería proceden exclusivamente de fuentes recicladas, publicarán sus conclusiones con un nivel de detalle razonable, teniendo debidamente en cuenta el secreto comercial y otras cuestiones relacionadas con la competencia.**

Artículo 45 septies

Reconocimiento de los programas de diligencia debida de la cadena de suministro

- 1. Los Gobiernos, las organizaciones sectoriales y las agrupaciones de organizaciones interesadas que hayan diseñado y supervisen programas de diligencia debida (en lo sucesivo, los «titulares de programas») podrán solicitar a la Comisión que esta reconozca sus programas de diligencia debida de la cadena de suministro. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución en los que se establezcan los requisitos de información que deben cumplir las solicitudes que se le presenten para tal fin. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.**
- 2. En el caso de que, en función de las pruebas y la información presentadas con arreglo a lo previsto en el apartado 1, la Comisión determine que el programa de diligencia debida de la cadena de suministro a que se refiere el apartado 1 permite que los operadores económicos cumplan los requisitos establecidos en los artículos 45 bis a 45 sexies del presente Reglamento, adoptará un acto de ejecución en el que se reconozca la equivalencia de dicho programa con los requisitos previstos en el presente Reglamento. Se consultará al Centro de la OCDE para la Conducta Empresarial Responsable antes de adoptar dichos actos de ejecución. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.**
- Al decidir sobre el reconocimiento de un programa de diligencia debida, la Comisión tendrá en cuenta las diferentes prácticas sectoriales cubiertas por el programa, así como el enfoque basado en los riesgos y el método utilizados por el programa para determinar los riesgos.**

- 3. La Comisión estará facultada para adoptar actos de ejecución en los que se establezcan los criterios y la metodología en virtud de los que la Comisión determinará, con arreglo a lo previsto en el apartado 2, si los programas de diligencia debida de la cadena de suministro garantizan que los operadores económicos cumplen los requisitos previstos en los artículos 45 bis a 45 quater y 45 sexies del presente Reglamento. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3. Asimismo, la Comisión verificará periódicamente, según proceda, si los programas de diligencia debida de la cadena de suministro reconocidos siguen cumpliendo los criterios que dieron lugar a la decisión de reconocimiento de equivalencia adoptada de conformidad con el apartado 2.**
- 4. El titular de un programa de diligencia debida de la cadena de suministro al que se haya concedido el reconocimiento de equivalencia con arreglo al apartado 2 informará sin demora a la Comisión de todo cambio o actualización que se realice en el programa. La Comisión evaluará si esos cambios o actualizaciones afectan a la base para el reconocimiento de equivalencia de dicho programa y adoptará las medidas oportunas.**
- 5. Cuando existan pruebas de casos reiterados o significativos en los que operadores económicos que aplican un programa reconocido de conformidad con el apartado 2 no hayan cumplido los requisitos establecidos en los artículos 45 bis a 45 sexies del presente Reglamento, la Comisión, en consulta con el titular del programa reconocido, examinará si esos casos ponen de manifiesto deficiencias en el programa.**
- 6. Cuando la Comisión constate un incumplimiento de los requisitos previstos en los artículos 45 bis a 45 sexies del presente Reglamento o deficiencias en un programa de diligencia debida de la cadena de suministro reconocido, podrá conceder al titular del programa un plazo de tiempo adecuado para que adopte medidas correctivas.**

- 7. Cuando el titular del programa no tome o se niegue a tomar las medidas correctivas necesarias, y cuando la Comisión haya determinado que el incumplimiento o las deficiencias mencionadas en el apartado 6 comprometen la capacidad de los operadores económicos a que se refiere el artículo 45 bis, apartado 1, que aplican un programa para cumplir los requisitos previstos en los artículos 45 bis a 45 sexies del presente Reglamento, o cuando los casos reiterados o significativos de incumplimiento por parte de operadores económicos que aplican un programa se deban a deficiencias en este, la Comisión adoptará un acto de ejecución a través del que se retire el reconocimiento de equivalencia del programa. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.**
- 8. La Comisión establecerá y mantendrá actualizado un registro de los programas de diligencia debida de la cadena de suministro reconocidos. Dicho registro se pondrá a disposición del público en internet.**

Capítulo VII[...]

Gestión de residuos de pilas o baterías

Artículo 45 octies

Autoridad competente

- 1. Los Estados miembros designarán una o más autoridades competentes encargadas de llevar a cabo las obligaciones derivadas del presente capítulo y de vigilar y verificar que los productores y los sistemas de responsabilidad ampliada del productor cumplen dichos requisitos.**

2. Los Estados miembros establecerán los detalles de la organización y funcionamiento de la autoridad o autoridades competentes, incluidas las normas administrativas y de procedimiento para garantizar lo siguiente:

- a) el registro de los productores con arreglo al artículo 46;**
- b) la autorización de los productores y los sistemas de responsabilidad ampliada del productor con arreglo al artículo 47 ter;**
- c) la supervisión del cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada por parte del productor con arreglo al artículo 47 bis;**
- d) la recopilación de datos sobre las pilas o baterías y los residuos de pilas o baterías con arreglo al artículo 61;**
- e) la facilitación de información con arreglo al artículo 62.**

Artículo 46

Registro de productores

1. Los Estados miembros establecerán un registro de productores a través del cual se comprobará el cumplimiento de los requisitos previstos en el presente capítulo por parte de los productores [...].
2. Los productores estarán obligados a registrarse **en el registro mencionado en el apartado 1**. Para ello, presentarán una solicitud [...] **de registro en cada** Estado miembro en que comercialicen una pila o batería por primera vez. En el caso de que un productor haya designado un sistema de responsabilidad ampliada del productor con arreglo a lo previsto en el artículo [...] **47 bis, apartado 1**, y a menos que **el Estado miembro especifique** lo contrario, la responsable del cumplimiento de las obligaciones previstas en el presente artículo será, *mutatis mutandis*, dicha organización.

[...]

El representante autorizado para la responsabilidad ampliada del productor podrá ser el responsable del cumplimiento de las obligaciones previstas en el presente artículo en nombre del productor.

Los productores no podrán comercializar pilas o baterías en un Estado miembro, en particular las incluidas en aparatos y medios de transporte ligeros, si ellos o, en caso de autorización, sus representantes autorizados para la responsabilidad ampliada del productor no están registrados en dicho Estado miembro.

2 ter La solicitud de registro [...] **incluirá** la siguiente información [...]:

- a) el nombre **y las marcas (en su caso) con las que opere el productor en el Estado miembro** y la dirección del productor, incluidos el código postal, la localidad, la calle, el número y el país, el número de teléfono [...], en su caso, la dirección **web** [...] y el correo electrónico, **indicando un punto de contacto único**;
- b) el código nacional de identificación del productor, incluido su número de registro mercantil o un número de registro oficial equivalente [...] **y** el número de identificación fiscal europeo o nacional;

c) [...] [...] [...] [...]

[...]

[...] **la categoría, o categorías,** de pilas o baterías que el productor prevé comercializar por primera vez en el territorio de un Estado miembro, es decir, si se trata de pilas o baterías portátiles, baterías industriales, **baterías para medios de transporte ligeros**, baterías para vehículos eléctricos o baterías de automoción;

[...]

d) la información sobre cómo cumple el productor con las responsabilidades que le incumben en virtud del artículo 47 y con los requisitos establecidos en los **artículos 48, 48 bis** y 49, respectivamente:

- i) en el caso de las pilas o baterías portátiles o **de las baterías para medios de transporte ligeros**, los requisitos de la letra [...] **d)** se cumplirán al facilitar la siguiente información:

[...]- **información por escrito sobre** las medidas adoptadas por el productor para cumplir las obligaciones de responsabilidad del productor previstas en el artículo 47, las medidas adoptadas para cumplir las obligaciones de recogida separada previstas en el artículo 48, apartado 1, **y en el artículo 48 bis, apartado 1**, con respecto a la cantidad de pilas o baterías que [...] el productor

comercializa en el Estado miembro y el sistema utilizado para garantizar que los datos notificados a las autoridades competentes sean fiables;

- ____ en su caso, el nombre y la información de contacto, incluidos el código postal, la localidad, la calle, el número y el país, el número de teléfono [...], la dirección **web** y de correo electrónico y el código nacional de identificación del sistema de responsabilidad ampliada del productor a la que el productor haya designado para el cumplimiento de sus obligaciones de responsabilidad ampliada del productor en virtud del artículo **47 bis**, apartados 2 y 4, incluido el número de registro mercantil o un número de registro oficial equivalente del sistema de responsabilidad ampliada del productor [...] **y** el número de identificación fiscal europeo o nacional de esta, y el mandato del productor representado;

- ii) en el caso de las baterías de automoción, las **baterías** industriales y las baterías para vehículos eléctricos, los requisitos de la letra f) se cumplirán al facilitar la siguiente información:

[...]- **información por escrito sobre** las medidas adoptadas por el productor para cumplir las obligaciones de responsabilidad del productor previstas en el artículo 47, las medidas adoptadas para cumplir las obligaciones de recogida previstas en el artículo 49, apartado 1, con respecto a la cantidad de pilas o baterías que [...] el productor **comercializa en el Estado miembro** y el sistema utilizado para garantizar que los datos notificados a las autoridades competentes sean fiables;

- en su caso, **el nombre y la información de contacto, incluidos el código postal, la localidad, la calle, el número y el país, el número de teléfono, la dirección web y de correo electrónico y el código nacional de identificación del sistema de responsabilidad ampliada del productor a la que el productor haya designado para el cumplimiento de sus obligaciones de responsabilidad ampliada del productor en virtud del artículo 47, apartados 2 y 4, incluido el número de registro mercantil o un número de registro oficial equivalente del sistema de responsabilidad ampliada del productor [...] y el número de identificación fiscal europeo o nacional de esta, y el mandato del productor representado[...].**

[...]**e) una declaración del productor o, en su caso, del representante autorizado del productor o del sistema de responsabilidad ampliada del productor [...] designado con arreglo al artículo 47 bis, apartado 1, en la que se indique que la información facilitada es cierta.**

2 quater. en el caso de las autorizaciones emitidas con arreglo al artículo 47 bis, apartado 1, **el sistema de responsabilidad ampliada del productor facilitará, además de la información prevista en el apartado 2 ter, la siguiente:**

a) **el nombre y la información de contacto de los productores representados, incluidos el código postal, la localidad, la calle, el número y el país, el número de teléfono, la dirección web y la dirección de correo electrónico;**

b) **el mandato de cada productor representado, cuando proceda;**

c) **información que indique** por separado sobre cómo cumple cada uno de ellos las responsabilidades previstas en el artículo 47;

[...] o **información sobre cómo** el sistema de responsabilidad ampliada del productor **cumple las responsabilidades en caso de que dicho sistema sea** designado [...] **con arreglo al** artículo [...] **47 bis, apartado 1.**

2 quinquies. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2 ter, la información que figura **en la letra d) de dicho apartado se facilitará bien en la solicitud de registro con arreglo al apartado 2 ter, bien en la solicitud de autorización con arreglo al artículo 47 ter. En este último caso, la solicitud de registro incluirá, como mínimo, información sobre el cumplimiento individual o colectivo de la responsabilidad ampliada del productor.**

2 sexies. Los Estados miembros podrán solicitar información o documentación adicional, **según sea necesario, para utilizar eficazmente el registro a que se refiere el apartado 1.**

2 septies. En caso de que, en nombre del productor, un representante autorizado para la responsabilidad ampliada del productor que represente a más de un productor sea el responsable de cumplir las obligaciones en virtud del presente artículo, además de la información exigida en el apartado 2 deberá facilitar por separado el nombre y los datos de contacto de cada uno de los productores a los que represente.

2 octies El Estado miembro podrá decidir que el procedimiento de registro contemplado en el artículo 46 y el procedimiento de autorización contemplado en el artículo 47 *ter* constituyan un único procedimiento, siempre que la solicitud cumpla los requisitos establecidos en el artículo 46, apartados 2 *ter* a 2 *septies*.

3. La autoridad competente:

- a) recibirá las solicitudes para el registro de los productores a que se refiere el apartado 2 *ter* a través de un sistema de tratamiento de datos electrónico cuyos detalles se facilitarán en el sitio web de las autoridades competentes;
- b) llevará a cabo el registro y facilitará un número de registro en un plazo máximo de [...] **doce** semanas a partir del momento en que se suministre toda la información prevista en [...] los **apartados 2, 2 *ter* y 2 *quater***;
- c) podrá fijar modalidades respecto de los requisitos y del proceso de registro, sin añadir requisitos sustantivos a los recogidos en [...] los **apartados 2, 2 *ter* y 2 *quater***;
- d) podrá cobrar tasas proporcionadas y basadas en los costes a los productores por la tramitación de las solicitudes a que se refiere el apartado 2.

3 bis. La autoridad competente podrá denegar o retirar el registro del productor cuando la información mencionada en el apartado 2 *ter* y las pruebas documentales correspondientes no se faciliten o no sean suficientes o en caso de que el productor deje de cumplir los requisitos establecidos en el apartado 2 *ter*.

4. El productor, o en su caso, **el representante autorizado del productor o** el sistema de responsabilidad ampliada del productor designado [...] en nombre del productor al que representa, notificará sin retrasos indebidos a la autoridad competente cualquier cambio en la información recogida en **la solicitud de** registro y el cese permanente de la comercialización en el territorio del Estado miembro de las pilas o baterías a que se refiera su registro con arreglo al apartado [...] **2 ter**, letra d). **El productor quedará excluido del registro si este ha dejado de existir.**

Artículo 47

Responsabilidad ampliada del productor

1. Los productores de pilas o baterías tendrán una responsabilidad ampliada del productor respecto de las pilas o baterías que comercialicen por primera vez en el territorio de un Estado miembro [...] **que deberá cumplir los requisitos establecidos en los artículos 8 y 8 bis de la Directiva 2008/98/CE y** en este capítulo. [...]
- 2. Un operador económico que comercialice por primera vez en el territorio de un Estado miembro pilas o baterías que hayan sido objeto de preparación para operaciones de reutilización, de preparación para operaciones de adaptación, adaptación o remanufacturación será considerado productor de dichas pilas o baterías a los efectos del presente Reglamento y tendrá una responsabilidad ampliada del productor.**
- [...]. Los productores a que se refiere el artículo 2, punto (37), inciso iv), designarán un representante autorizado para la responsabilidad ampliada del productor en cada Estado miembro donde vendan pilas o baterías. Dicha designación se efectuará mediante mandato escrito.**

4. Las contribuciones financieras abonadas por el productor cubrirán los siguientes costes de los productos que el productor comercialice en el Estado miembro de que se trate:

a) [...] los **costes de** la recogida separada de los residuos de pilas o baterías [...] y su transporte y [...] tratamiento y reciclado, **teniendo en cuenta cualquier ingreso procedente de la preparación para la reutilización o para la adaptación o del valor de las materias primas secundarias obtenidas a partir de residuos reciclados** de pilas o baterías [...];

[...]

[...]

b) los costes de la realización de **estudios [...] sobre la composición de los residuos municipales mixtos recogidos** de conformidad con el **artículo 48, apartado 12, y el artículo 48 bis, apartado 6;**

[...]c) [...] los **costes del suministro** de información [...] **sobre la prevención y la gestión de los residuos** de pilas o baterías, de conformidad con el artículo 60;

[...][...]

d) **los costes de la recogida de datos y la notificación a las autoridades competentes de conformidad con el artículo 61.**

5. En el caso de la comercialización de pilas o baterías que hayan sido objeto de preparación para la reutilización, la preparación para la adaptación o la remanufacturación, tanto los productores de las pilas o baterías originales como los productores de las pilas o baterías que se introduzcan en el mercado como resultado de las operaciones mencionadas podrán establecer y ajustar un mecanismo de reparto de costes basado en la imputación real de los costes entre los diferentes productores, a fin de compartir los costes a que se refieren las letras a), c) y d). Cuando una pila o batería, de conformidad con el apartado 2 del presente artículo, esté sujeta a más de una responsabilidad ampliada del productor, el primer productor que comercialice dicha pila o batería no soportará costes adicionales como consecuencia de dicho mecanismo. La Comisión facilitará el intercambio de información y la puesta en común de mejores prácticas entre los Estados miembros sobre dichos mecanismos de reparto de costes.

Artículo 47 bis

Sistema de responsabilidad ampliada del productor

1. Los productores podrán delegar en un sistema de responsabilidad ampliada del productor, autorizado según lo previsto en el [...] **artículo 47 ter**, la realización en su nombre de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor. **Los Estados miembros podrán adoptar medidas para que la delegación en un sistema de responsabilidad ampliada del productor sea obligatoria [...]. Dichas medidas deberán justificarse en función de las características especiales de determinada categoría de pilas o baterías comercializadas y las correspondientes características de gestión de residuos.**

[...][...] **2.** Cuando se trate de un [...] **cumplimiento** colectivo de las **obligaciones** de responsabilidad ampliada del productor, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor velarán por que las contribuciones financieras que les paguen los productores:

a) se ajusten, **de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 8 bis, apartado 4, letra b), de la Directiva 2008/98/CE y**, como mínimo por [...] **categoría** de pila o batería y composición química, y [...] teniendo en cuenta, **en su caso**, la capacidad de recarga [...], el nivel de contenido reciclado usado para fabricar la pila o batería **y el hecho de que la pila o batería haya sido objeto de preparación para la reutilización, preparación para la adaptación o la remanufacturación;**

b) se ajusten para tener en cuenta los ingresos de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor derivados de la **preparación para** la reutilización [...] **o la preparación para la adaptación o [...]** **del valor** de materias primas secundarias procedentes de [...] residuos de pilas o baterías **reciclados;**

- c) garanticen la igualdad de trato de los productores, independientemente de su origen y tamaño, sin imponer una carga [...] desproporcionada a los productores de pequeñas cantidades de pilas o baterías, incluidas las pequeñas y medianas empresas.

[...][...][...][...]

- 3.** En el caso de que en el territorio de un Estado miembro haya varios sistemas de responsabilidad ampliada del productor autorizados para cumplir obligaciones de responsabilidad del productor en nombre de los productores, [...] estos garantizarán una cobertura en todo el territorio del Estado miembro para las actividades [...] **de conformidad con el artículo 48, apartado 1, el artículo 48 bis, apartado 1 y el artículo 49, apartado 1.** Los Estados miembros encargarán a la autoridad competente, o nombrarán para ello a una tercera parte independiente, que supervise que los sistemas de responsabilidad ampliada del productor cumplen [...] su obligación de [...] **manera coordinada.**

[...]

- [...]**4.** Los sistemas de responsabilidad ampliada del productor garantizarán la confidencialidad de los datos que se encuentren en su poder en lo relativo a la información sobre el propietario o a la información directamente atribuible a productores individuales o a sus representantes autorizados.

- [...]**5.** [...] **Además de la información mencionada en el artículo 8 bis, apartado 3, letra e), de la Directiva 2008/98/CE,** los sistemas de responsabilidad ampliada del productor publicarán [...] en su sitio web [...] como mínimo cada año, respetándose la confidencialidad comercial e industrial [...] [...][...][...][...][...], **información sobre** el índice de recogida separada de residuos de pilas o baterías, [...] los niveles de eficiencia de reciclado **y los niveles de material recuperado** logrados teniendo en cuenta la cantidad de pilas o baterías comercializadas por primera vez en el Estado miembro por los productores [...] **que han delegado en el sistema de responsabilidad ampliada del productor.**

- [...]**6.** [...] **Además de la información mencionada en** el apartado [...] **5,** los sistemas de responsabilidad ampliada del productor [...] **publicarán información** sobre [...] el [...] [...] **proceso de selección** de los operadores **de gestión** de residuos [...] **a que se refiere el artículo 47 bis, apartado 8.**

[...]7. Cuando así resulte necesario para evitar falseamientos del mercado interior, la Comisión [...] **estará** facultada para adoptar un acto de ejecución en el que se establezcan criterios para la aplicación del apartado [...] **2**, letra a). Dicho acto de ejecución no puede referirse a la fijación de un nivel concreto para las contribuciones. Esos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.[...][...][...]

8. Los operadores de gestión de residuos a que se refieren el artículo 48, apartado 2, letra a), el artículo 48 bis, apartado 5, el artículo 49, apartado 4, el artículo 50, apartado 3, el artículo 52, apartado 1, el artículo 53, apartado 2, y el artículo 54 estarán sujetos a un proceso de selección no discriminatorio, basado en criterios de adjudicación transparentes, que llevarán a cabo los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, sin que ello implique una carga desproporcionada para las pequeñas y medianas empresas.

Artículo 47 ter

Autorización sobre el cumplimiento de la responsabilidad ampliada del productor

1. El productor, en caso de cumplimiento individual de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor y de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor designadas, en caso de cumplimiento colectivo de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor, solicitarán una autorización a la autoridad competente.

2. La autorización solo se concederá cuando se demuestre:

- (a) **que se han cumplido los requisitos establecidos en el artículo 8 bis, apartado 3, letras a) a d), de la Directiva 2008/98/CE y que las medidas adoptadas por el productor o por el sistema de responsabilidad ampliada del productor son suficientes para cumplir las obligaciones establecidas en el presente capítulo en relación con la cantidad de pilas o baterías comercializadas por primera vez en el territorio de un Estado miembro por ese productor o esos productores en nombre de los que actúa el sistema de responsabilidad ampliada del productor; y**
- b) **cuando se demuestre, mediante la presentación de pruebas documentales, que se cumplen los requisitos del artículo 48, apartados 1, 2 y 3, o los requisitos del artículo 48 bis, apartados 1, 2 y 4, y que se han establecido todos los mecanismos para permitir alcanzar y mantener de forma duradera al menos el objetivo de recogida a que se refiere el artículo 48, apartado 4, y el artículo 48 bis, apartado 3, respectivamente;**
- c) **se ha cumplido el requisito establecido en el artículo 47 ter, apartado 7.**

3. En las medidas que fijen sus normas administrativas y de procedimiento a que se refiere el artículo 45 octies, apartado 2, letra b, los Estados miembros incluirán los detalles del procedimiento de autorización, que puede ser diferente en función de que el cumplimiento de la responsabilidad ampliada del productor sea individual o colectivo, y las modalidades de verificación del cumplimiento, en particular la información que deben facilitar los productores o los sistemas de responsabilidad ampliada del productor para este fin. El procedimiento de autorización incluirá un requisito sobre la verificación de los mecanismos puestos en marcha para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 48, apartados 1 y 2, y en el artículo 48 bis, apartados 1, 2 y 4, y los plazos para dicha verificación, que no superarán las doce semanas a partir de la presentación de un expediente de solicitud completo. Esta verificación podrá realizarla un experto independiente que emitirá un informe sobre el resultado de la verificación.

- 4. El productor o los sistemas de responsabilidad ampliada del productor informarán a la autoridad competente, sin retrasos indebidos, de cualquier cambio en la información recogida en la solicitud de autorización, de cualquier cambio relativo a las condiciones de la autorización o del cese permanente de las operaciones.**
- 5. El mecanismo de autocontrol previsto en el artículo 8 bis, apartado 3, letra d), de la Directiva 2008/98/CE se efectuará periódicamente, y al menos cada tres años, a fin de verificar que se siguen cumpliendo las disposiciones que figuran en el artículo 8 bis, apartado 3, letra d), de la Directiva 2008/98/CE y las condiciones para la autorización. El productor o los sistemas de responsabilidad ampliada del productor presentarán, previa solicitud, el informe de autocontrol y, en caso necesario, el proyecto de plan de medidas correctivas a la autoridad competente, que [...] dará a conocer sus observaciones. Una vez que la autoridad competente dé a conocer sus observaciones, el productor o los sistemas de responsabilidad ampliada del productor elaborarán el plan de medidas correctivas, tomando en consideración las observaciones de la autoridad competente.**
- 6. La autoridad competente podrá, a su propio criterio, decidir revocar la autorización correspondiente si no se cumplen los objetivos de recogida establecidos en el artículo 48, apartado 4, o en el artículo 48 bis, apartado 3, o si el productor o el sistema de responsabilidad ampliada del productor deja de cumplir los requisitos relativos a la organización de la recogida y el tratamiento de los residuos de pilas o baterías o si no informa a la autoridad competente o no notifica los cambios que afecten a las condiciones de la autorización o si ha cesado en sus operaciones.**

7. El productor, en caso de cumplimiento individual de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor y de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor designados, en caso de cumplimiento colectivo de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor, ofrecerán una garantía que cubra los costes relacionados con las operaciones de gestión de residuos que deba realizar el productor, o el sistema de responsabilidad ampliada del productor, en caso de incumplimiento de las obligaciones de responsabilidad ampliada del productor, en especial en caso de cese permanente de sus operaciones o de insolvencia. El Estado miembro podrá especificar requisitos adicionales sobre esta garantía.

En el caso de los sistemas de responsabilidad ampliada del productor de gestión pública, dicha garantía no podrá ser ofrecida por el propio sistema y podrá adoptar la forma de fondo público, financiado por las contribuciones de los productores, del que el Estado miembro que gestiona el sistema será responsable solidario.

Artículo 48

Recogida de residuos de pilas o baterías portátiles

1. Los productores, o, cuando así se haya designado con arreglo al artículo [...] **47 bis, apartado 1**, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor [...], garantizarán la recogida de todos los residuos de pilas o baterías portátiles, independientemente de su [...] **composición química, estado**, marca o lugar de origen, en el territorio de un Estado miembro en el que comercialicen pilas o baterías por primera vez. A tal efecto:
 - a) establecerán **sistemas de entrega y recogida** para los residuos de pilas o baterías portátiles, **que incluirán puntos de recogida**;
 - b) ofrecerán la recogida de residuos de pilas o baterías portátiles de manera gratuita para las entidades a que se refiere el apartado 2, letra a), y organizarán la recogida de residuos de pilas o baterías portátiles de todas las entidades que hayan aceptado esa oferta (en lo sucesivo, «puntos de recogida conectados»);

- c) realizarán los preparativos necesarios para la recogida y el transporte, incluida la facilitación, gratuita, de contenedores de recogida y transporte apropiados que se ajusten a los requisitos de la Directiva [...] 2008/68/CE⁵¹ para los puntos de recogida conectados;
- d) garantizarán la recogida, gratuita, de los residuos de pilas o baterías portátiles recogidos en los puntos de recogida conectados, con una frecuencia proporcional a la superficie cubierta y al volumen y el carácter peligroso de las pilas o baterías portátiles normalmente recogidas en dichos puntos de recogida;

d bis) garantizarán la recogida, gratuita, de los residuos de pilas o baterías portátiles que se retiren de residuos de equipos eléctricos y electrónicos recogidos en las instalaciones para el tratamiento y el reciclado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, con una frecuencia proporcional al volumen y el carácter peligroso de las pilas o baterías portátiles normalmente retiradas en dichas instalaciones de tratamiento y reciclado;

- e) garantizarán que los residuos de pilas o baterías portátiles recogidos de los puntos de recogida conectados **y en las instalaciones para el tratamiento y el reciclado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos** se sometan posteriormente a tratamiento y reciclado en una instalación autorizada, por parte de un operador de gestión de residuos, con arreglo al artículo 56.

2. Los productores, o, cuando así se haya designado con arreglo al artículo [...] **47 bis,** **apartado 1,** los sistemas de responsabilidad ampliada del productor [...], garantizarán que el sistema de [...] **entrega y** recogida de residuos de pilas o baterías portátiles:

- a) esté formado por puntos de recogida facilitados por ellos mismos en cooperación con, **al menos, alguno de los siguientes:**
 - i) distribuidores, de conformidad con el artículo 50,
 - ii) instalaciones para el tratamiento y el reciclado [...] de vehículos al final de su vida útil, con arreglo al artículo 52,

⁵¹ Directiva 2008/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de septiembre de 2008, sobre el transporte terrestre de mercancías peligrosas (DO L 260 de 30.9.2008, p. 13)

iii) autoridades públicas, o terceras partes que lleven a cabo la gestión de residuos en su nombre, con arreglo al artículo 53,

[...] **...** puntos de recogida voluntaria, de conformidad con el artículo 54,

v) instalaciones de tratamiento y reciclado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, de conformidad con la Directiva 2012/19/CE.

b) cubra el territorio del Estado miembro en su totalidad, teniendo en cuenta el tamaño de su población, el volumen de residuos de pilas o baterías portátiles previsto, la accesibilidad y la proximidad a los usuarios finales, sin limitarse a áreas en que la recogida y la posterior gestión de los residuos de pilas o baterías portátiles resulte rentable.

3. Los usuarios finales, al desechar residuos de pilas o baterías portátiles en los puntos de recogida a que se refiere el apartado 2, no deberán abonar ninguna tasa ni estarán obligados a comprar una pila o batería nueva.

4. Los productores, o, cuando así se haya designado con arreglo al artículo [...] **47 bis,** **apartado 1,** los sistemas de responsabilidad ampliada del productor [...], lograrán y mantendrán de forma sostenible al menos los objetivos de recogida indicados a continuación para los residuos de pilas o baterías portátiles [...]:

a) un 45 % para [...] **24 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento;**

b) un 65 % para [...] **72 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento;**

c) un 70 % para [...] **96 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.**

Los productores, o, cuando así se haya designado con arreglo al artículo [...] **47 bis, apartado 1**, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor [...], calcularán el índice de recogida a que se refiere el presente apartado con arreglo a lo previsto en el anexo XI.

5. Los puntos de recogida establecidos según lo previsto en el apartado 1 y en el apartado 2, letra a), **incisos i), iii) e iv)**, no estarán sujetos a los requisitos de registro o autorización estipulados en la Directiva 2008/98/CE.

[...] **Los Estados miembros podrán adoptar medidas para exigir que los puntos de recogida mencionados en el apartado 2 puedan recoger residuos de pilas o baterías portátiles únicamente si han celebrado un contrato con los productores** o, si fueron designados de conformidad con el artículo [...] **47 bis, apartado 1**, con los sistemas de responsabilidad ampliada del productor [...].

- 7.[...][...][...][...][...][...][...] **Cada cinco años, los Estados miembros llevarán a cabo un estudio sobre la composición del flujo de residuos municipales mixtos y el flujo de residuos de equipos eléctricos y electrónicos recogidos para determinar el porcentaje de residuos de pilas o baterías portátiles que contienen. El primer estudio deberá realizarse a más tardar 24 meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento. A partir de la información obtenida, las autoridades competentes podrán exigir que los productores de pilas o baterías portátiles o los sistemas de responsabilidad ampliada del productor adopten medidas correctivas para ampliar su red de puntos de recogida conectados y lleven a cabo campañas informativas de conformidad con el artículo 60, apartado 1.**

8. En vista de la evolución prevista del mercado y del aumento de la vida útil estimada de las pilas o baterías portátiles recargables y para tener una mejor consideración del volumen real de los residuos de pilas o baterías portátiles disponibles para su recogida, la Comisión estará facultada para adoptar, a más tardar 48 meses después de la entrada en vigor del Reglamento, actos delegados de conformidad con el artículo 73 para modificar el método de cálculo de los índices de recogida de residuos de pilas o baterías portátiles que figura en el anexo XI y modificar el objetivo establecido en el apartado 4 para adaptar los índices al nuevo método y mantener niveles de ambición y plazos equivalentes.

Artículo 48 bis

Recogida de residuos de baterías de medios de transporte ligeros

- 1. Los productores de baterías de medios de transporte ligeros o los sistemas de responsabilidad ampliada del productor recogerán, sin coste alguno y sin la obligación de que el usuario final deba comprar una nueva batería, ni de que haya comprado la batería a dichos productores, todos los residuos de baterías de medios de transporte ligeros, independientemente de su composición química, estado, marca u origen, en el territorio de un Estado miembro en el que comercialicen por primera vez las baterías. A tal fin, recogerán los residuos de pilas o baterías de medios de transporte ligeros de los usuarios finales o de los sistemas de entrega y recogida que incluyan puntos de recogida establecidos en cooperación con:**
- a) distribuidores de baterías de medios de transporte ligeros con arreglo al artículo 50, apartado 1;**

 - b) las instalaciones para el tratamiento y el reciclado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos a que se refiere el artículo 52 para los residuos de baterías de medios de transporte ligeros derivados de sus operaciones;**

 - c) autoridades públicas de gestión de residuos o terceras partes que lleven a cabo la gestión de residuos en su nombre, con arreglo al artículo 53.**

Los Estados miembros podrán adoptar medidas para exigir que las entidades mencionadas en las letras a), b) y c) del párrafo primero puedan recoger residuos de baterías de medios de transporte ligeros únicamente si han celebrado un contrato con los productores o con sus sistemas de responsabilidad ampliada del productor [...].

2. Los mecanismos de recogida establecidos de conformidad con el apartado 1 cubrirán todo el territorio de un Estado miembro, teniendo en cuenta el tamaño y la densidad de su población, el volumen de residuos de baterías de medios de transporte ligeros previsto, la accesibilidad y la proximidad a los usuarios finales, sin limitarse a áreas en que la recogida y la posterior gestión de los residuos de baterías de medios de transporte ligeros resulte más rentable.

3. Los productores o, cuando así se haya designado con arreglo al artículo [...] 47 bis, apartado 2, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor [...], lograrán y mantendrán de forma sostenible al menos los objetivos de recogida indicados a continuación para los residuos de baterías de medios de transporte ligeros: [...]

un [...] 54 % para 96 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Los productores o los sistemas de responsabilidad ampliada del productor calcularán el índice de recogida a que se refiere el presente apartado con arreglo a lo previsto en el anexo XI. [...]

4. Los productores de baterías de medios de transporte ligeros o los sistemas de responsabilidad ampliada del productor:

- a) **dotarán a los puntos de recogida a que se refiere el apartado 1 de una infraestructura de recogida adecuada para la recogida separada de los residuos de baterías de medios de transporte ligeros que cumpla los requisitos de seguridad aplicables, y cubrirán los costes necesarios incurridos por dichos puntos de recogida en relación con las actividades de recogida. Los contenedores para recoger y almacenar temporalmente las baterías en los puntos de recogida serán adecuados para el volumen y el carácter peligroso de los residuos de baterías de medios de transporte ligeros que es probable que se recojan a través de dichos puntos de recogida;**
- b) **recogerán los residuos de baterías de medios de transporte ligeros de los puntos de recogida a que se refiere el apartado 1 con una frecuencia proporcional a la capacidad de almacenamiento de la infraestructura de recogida separada y al volumen y la naturaleza peligrosa de los residuos de baterías que normalmente se recojan en dichos puntos de recogida;**
- c) **organizarán el envío de los residuos de baterías de medios de transporte ligeros recogidos de usuarios finales y de los puntos de recogida a que se refiere el apartado 1 hacia instalaciones para su tratamiento y reciclado en virtud del artículo 56.**

5. Las entidades a que se refiere el apartado 1, letras a), b) y c), podrán entregar los residuos de baterías de medios de transporte ligeros recogidos a los operadores de gestión de residuos a que se refiere el artículo 47 bis, apartado 8, para su tratamiento y reciclado con arreglo al artículo 56. En esos casos, se considerará que se cumple la obligación impuesta para los productores en virtud del apartado 4, letra c).

[...]

- 6. [...]En el estudio sobre la composición [...]desarrollado de conformidad con el artículo 48, apartado 7, los Estados miembros determinarán la proporción de residuos [...] de baterías **de medios de transporte ligeros** [...]en los residuos municipales mixtos **recogidos**. A partir de la información obtenida, las autoridades competentes podrán exigir que los productores [...] baterías **de medios de transporte ligeros** o los sistemas de responsabilidad ampliada del productor adopten medidas correctivas para ampliar su red de puntos de recogida conectados y lleven a cabo campañas informativas de conformidad con el artículo 60, apartado 1 [...].**

7. En vista de la [...] evolución prevista del mercado y del aumento de la vida útil estimada de las baterías de medios de transporte ligeros y para tener una mejor consideración del volumen real de los residuos de baterías de [...] medios de transporte ligeros disponibles para su recogida, la Comisión estará facultada para adoptar, a más tardar 48 meses después de la entrada en vigor del Reglamento, actos delegados de conformidad con el artículo 73 para modificar el método de cálculo de los índices de recogida de residuos de baterías de medios de transporte ligeros que figura en el anexo XI y modificar en consecuencia el objetivo establecido en el apartado 3.

Artículo 49

Recogida de residuos de baterías de automoción, baterías industriales y baterías para vehículos eléctricos

1. Los productores de baterías de automoción, baterías industriales y baterías para vehículos eléctricos, o, cuando así se haya designado con arreglo al artículo [...] **47 bis, apartado 1**, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, recogerán, de manera gratuita y sin imponer al usuario final la obligación de comprar una batería nueva, ni de haberles comprado a ellos la batería entregada, todos los residuos de baterías de automoción, baterías industriales y baterías para vehículos eléctricos **independientemente de su composición química, estado, marca u origen**, [...] de la **categoría** correspondiente que hayan comercializado por primera vez en el territorio de un Estado miembro. Para este fin, aceptarán recoger residuos de baterías de automoción, baterías industriales y baterías para vehículos eléctricos de los usuarios finales y de **sistemas de entrega y recogida que incluyan** puntos de recogida establecidos en cooperación con:
 - a) distribuidores de baterías de automoción, baterías industriales y baterías para vehículos eléctricos, con arreglo al artículo 50, apartado 1;
 - b) las instalaciones para el tratamiento y el reciclado de residuos de equipos eléctricos y electrónicos y de vehículos al final de su vida útil a que se refiere el artículo 52 para los residuos de baterías de automoción, industriales y para vehículos eléctricos derivados de sus operaciones;
 - c) autoridades públicas, o terceras partes que lleven a cabo la gestión de residuos en su nombre, con arreglo al artículo 53,

Los Estados miembros podrán adoptar medidas para exigir que las entidades mencionadas en las letras a), b) y c) del párrafo primero puedan recoger residuos de baterías de automoción, industriales y para vehículos eléctricos únicamente si han celebrado un contrato con los productores o con sus sistemas de responsabilidad ampliada del productor.

En el caso de que los residuos de baterías industriales requieran un despiece previo en las instalaciones de usuarios privados no comerciales, la obligación del productor de recoger dichos **residuos** de baterías **no** abarcará cubrir el coste del despiece [...] de los residuos de baterías en las instalaciones de dichos usuarios.

2. Los mecanismos de recogida establecidos de conformidad con el apartado 1 cubrirán todo el territorio de un Estado miembro, teniendo en cuenta el tamaño y la densidad de su población, el volumen de residuos de baterías de automoción, industriales y para vehículos eléctricos previsto, la accesibilidad y la proximidad a los usuarios finales, sin limitarse a áreas en que la recogida y la posterior gestión de los residuos de baterías de automoción, industriales y para vehículos eléctricos resulte más rentable.
3. Los productores de baterías de automoción, baterías industriales y baterías para vehículos eléctricos, o, cuando así se haya determinado en virtud del artículo [...] **47 bis, apartado 1**, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor:
 - a) dotarán a los [...] **sistemas** de **entrega y** recogida a que se refiere el apartado 1 de una infraestructura de recogida adecuada para la recogida separada de los residuos de baterías de automoción, baterías industriales y baterías para vehículos eléctricos que cumpla los requisitos de seguridad aplicables, y cubrirán los costes necesarios incurridos por dichos [...] **sistemas** de **entrega y** recogida en relación con las actividades de recogida. Los contenedores para recoger y almacenar temporalmente dichos **residuos** de baterías en el [...] **sistema** de **entrega** y recogida serán adecuados para el volumen y el carácter peligroso de los residuos de baterías de automoción baterías industriales y baterías para vehículos eléctricos que es probable que se recojan a través de dichos puntos de recogida;

- b) recogerán los residuos de baterías de automoción, baterías industriales y baterías para vehículos eléctricos de los [...] **sistemas** de **entrega** y recogida a que se refiere el apartado 1 con una frecuencia proporcional a la capacidad de almacenamiento de la infraestructura de recogida separada y al volumen y la naturaleza peligrosa de los residuos de baterías que normalmente se recojan en dichos [...] **sistemas** de **entrega** y recogida;
- c) organizarán el envío de los residuos de baterías de automoción, baterías industriales y baterías para vehículos eléctricos recogidos de usuarios finales y de los [...] **sistemas** de **entrega** y recogida a que se refiere el apartado 1 hacia instalaciones para su tratamiento y reciclado en virtud de los artículos 56 **y 59**.
4. Las entidades a que se refiere el apartado 1, letras a), b) y c), podrán entregar los residuos de baterías de automoción, baterías industriales y baterías para vehículos eléctricos recogidos a operadores de gestión de residuos autorizados **a que se refiere el artículo 47 bis, apartado 8**, para su tratamiento y reciclado con arreglo al artículo 56. En esos casos, se considerará que se cumple la obligación impuesta para los productores en virtud del apartado 3, letra c).

Artículo 50

Obligaciones de los distribuidores

1. Los distribuidores recogerán los residuos de pilas o baterías de los usuarios finales [...] **sin coste alguno** y sin imponer la obligación **al usuario final** de comprar una pila o batería nueva, e independientemente de su composición química, **marca u** origen. La recogida **de los residuos** de pilas o baterías portátiles se realizará en el punto de venta o en sus inmediaciones. La recogida de **baterías de medios de transporte ligeros**, baterías de automoción, baterías industriales y baterías para vehículos eléctricos se realizará en el punto de venta o en sus inmediaciones. Esta obligación se limita a los residuos de pilas o baterías de [...] las **categorías** que el distribuidor ofrezca como pilas o baterías nuevas y a los **residuos** de pilas o baterías portátiles, en la cantidad normalmente desechada por usuarios finales no profesionales.

2. La obligación de recogida prevista en el apartado 1 no se aplica a los residuos de productos que contengan pilas o baterías [...].
3. Los distribuidores entregarán los residuos de pilas o baterías que hayan recogido a los productores o a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor encargados de [...] **garantizar** la recogida de dichas pilas o baterías con arreglo a lo previsto en los artículos 48, 48 *bis* y 49, respectivamente, o a un operador de gestión de residuos **a que se refiere el artículo 47 bis, apartado 8,** con miras a su tratamiento y reciclado con arreglo a **los requisitos** del artículo 56.
4. Las obligaciones del presente artículo se aplicarán *mutatis mutandis* a los [...] **distribuidores** que suministren pilas o baterías a usuarios finales mediante contratos a distancia. Dichos [...] **distribuidores** ofrecerán un número suficiente de puntos de recogida que cubran todo el territorio de un Estado miembro, teniendo en cuenta el tamaño y la densidad de su población, el volumen previsto, **respectivamente,** de residuos de **baterías de medios de transporte ligeros**, de automoción, industriales y para vehículos eléctricos, la accesibilidad y la proximidad a los usuarios finales, permitiendo que los usuarios finales devuelvan las pilas o baterías.

4 bis. En el caso de las ventas con entrega, los distribuidores ofrecerán la recogida gratuita de residuos de baterías de medios de transporte ligeros, baterías industriales, baterías de automoción y baterías para vehículos eléctricos en el punto de entrega al usuario final o en un punto de recogida local. Se informará al usuario final de las modalidades para entregar residuos de pilas o baterías cuando encargue una pila o batería.

4 ter. Los mercados en línea solo ofrecerán a la venta en un Estado miembro baterías, en particular las incorporadas en aparatos, medios de transporte ligeros o vehículos, procedentes de productores registrados en ese Estado miembro de conformidad con el artículo 46 y que cumplan los requisitos de responsabilidad ampliada del productor de conformidad con el artículo 47.

Artículo 51

Obligaciones de los usuarios finales

1. Los usuarios finales desecharán los residuos de pilas o baterías por separado de los demás flujos de residuos, incluidos los residuos municipales mixtos.
2. Los usuarios finales desecharán los residuos de pilas o baterías en puntos de recogida separada destinados a este fin establecidos por o de conformidad con los acuerdos específicos concluidos con el productor o con un sistema de responsabilidad ampliada del productor, con arreglo a los artículos 48, **48 bis** y 49.
3. [...] [...] **Los productores o los sistemas de responsabilidad ampliada del productor podrán poner en marcha campañas de sensibilización u ofrecer incentivos para animar a los usuarios finales a desechar los residuos de pilas o baterías de manera acorde con la información a los usuarios finales sobre prevención y gestión de los residuos de pilas o baterías contemplada en el artículo 60, apartado 1.**

Artículo 52

Obligaciones de las instalaciones de tratamiento y reciclado

1. Los operadores de instalaciones de tratamiento **y reciclado** de residuos sujetas a las Directivas 2000/53/CE [...] o 2012/19/UE entregarán los residuos de pilas o baterías resultantes del tratamiento **y reciclado** de vehículos al final de su vida útil [...] **o** de residuos de equipos eléctricos y electrónicos a los productores de las **categorías de** pilas o baterías correspondientes o, cuando así se haya designado con arreglo al artículo [...] **47 bis, apartado 1** [...], a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor o a los operadores de gestión de residuos **a que se refiere el artículo 47 bis, apartado 8**, con miras a su tratamiento y reciclado con arreglo a los requisitos previstos en el artículo 56. [...]

2. Los operadores de las instalaciones de tratamiento **y reciclado** de residuos **a los que se refiere el apartado 1** mantendrán registros de dichas transacciones.

Artículo 53

Participación de las autoridades de gestión de residuos públicas

1. Los residuos de pilas o baterías procedentes de usuarios **finales** privados no comerciales podrán desecharse en puntos de recogida separada establecidos por autoridades de gestión de residuos públicas.

2. Las autoridades de gestión de residuos públicas entregarán los residuos de pilas o baterías recogidos a los productores, o, cuando así se haya designado con arreglo al artículo [...] **47 bis, apartado 1**, a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor o a los operadores de gestión de residuos **a que se refiere el artículo 47 bis, apartado 8**, con miras a su tratamiento y reciclado con arreglo a los requisitos previstos en el artículo 56, o bien llevarán a cabo el tratamiento y el reciclado ellos mismos con arreglo a los requisitos previstos en el artículo 56.

Artículo 54

Participación de los puntos de recogida voluntarios

1. **Los puntos de recogida voluntarios de residuos de pilas o baterías portátiles[...]**
entregarán los residuos de pilas o baterías portátiles recogidos a los productores de pilas o baterías portátiles o a terceras partes que actúen en su nombre, incluidos los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, o bien a operadores de gestión de residuos a que se refiere el artículo 47 bis, apartado 8, con miras a su tratamiento y reciclado con arreglo a los requisitos previstos en el artículo 56.
2. Los puntos de recogida **voluntarios** de residuos [...] de baterías **de medios de transporte ligeros** [...] [...] entregarán los residuos baterías **para medios de transporte ligeros recogidos** a los productores de pilas **de medios de transporte ligeros** [...] o a terceras partes que actúen en su nombre, incluidos los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, o bien a los operadores de gestión de residuos **a que se refiere el artículo 47 bis, apartado 8,** con miras a su tratamiento y reciclado con arreglo a los requisitos previstos en el artículo 56.

Artículo [...]54 bis

Restricciones a la entrega de residuos de pilas o baterías portátiles y residuos de pilas de medios de transporte ligeros

1. **Los Estados miembros podrán restringir la posibilidad de que los distribuidores, los operadores de las instalaciones de tratamiento y reciclado de residuos a los que se refiere el artículo 52, las autoridades de gestión de residuos públicas a que se refiere el artículo 53 y los puntos de recogida voluntaria a que se refiere el artículo 54 entreguen los residuos de pilas o baterías portátiles y los residuos de baterías de medios de transporte ligeros recogidos, bien a los productores o los sistemas de responsabilidad ampliada del productor, bien a un operador de gestión de residuos, para llevar a cabo el tratamiento y el reciclado de conformidad con el artículo 56.**

- 2. Los Estados miembros también podrán adoptar medidas que permitan a las autoridades de gestión de residuos públicas a que se refiere el artículo 53, apartado 1, llevar a cabo por sí mismas su tratamiento y reciclado de conformidad con el artículo 56.**

Artículo 55

Índices de recogida de residuos de pilas o baterías portátiles y residuos de baterías para medios de transporte ligeros

1. Los Estados miembros deberán lograr los siguientes objetivos de recogida mínimos para los residuos de pilas o baterías **portátiles** [...]:
 - a) un 45 % para [...] **24 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento;**
 - b) un 65 % para [...] **72 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento;**
 - c) un 70 % para [...] **96 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.**
2. Los Estados miembros calcularán los índices de recogida previstos en el apartado 1 con arreglo a la metodología establecida en **la parte A del** anexo XI.
3. [...] **Los Estados miembros** deberán [...] **lograr los siguientes objetivos** de recogida [...] mínimos para los **residuos** de baterías [...] **para medios de transporte ligeros, calculados como el [...] porcentaje medio de [...] los residuos de baterías para medios de transporte ligeros [...] comercializados en un Estado miembro por primera vez en los tres años previos:**
un [...] 54 % para 96 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
4. **Los Estados miembros calcularán los índices de recogida previstos [...]** en el apartado [...] **2 bis** con arreglo a la metodología **establecida en el anexo XI.**

5. Debido [...] a las [...] previsiones de desarrollo del mercado y [...]de aumento de la vida útil estimada de las pilas [...]para medios de transporte ligeros y de las pilas o baterías portátiles [...], para tener en consideración el volumen real de residuos de pilas o baterías portátiles y de residuos de pilas o baterías para medios de transporte ligeros que es necesario recoger, la Comisión [...] estará facultada para adoptar, a más tardar 48 meses después de la entrada en vigor del Reglamento, actos delegados de conformidad con el artículo 73 con objeto de modificar la metodología para calcular el índice de recogida de pilas o baterías portátiles y de baterías para medios de transporte ligeros prevista en el anexo XI, y de modificar los objetivos establecidos en [...] los apartados 1 y 3.

Artículo 56

Tratamiento y reciclado

1. Los residuos de pilas o baterías recogidos no se incinerarán ni se depositarán en un vertedero.
2. Sin perjuicio de lo previsto en la Directiva 2010/75/UE, las instalaciones autorizadas velarán por que todas las [...] **operaciones** de tratamiento y reciclado de residuos de pilas o baterías cumplan, como mínimo, con lo previsto en el anexo XII, parte A, y con las mejores técnicas disponibles según su definición en el artículo 3, punto 10, de la Directiva 2010/75/UE.
3. [...] **En** el caso de que las pilas o baterías se recojan estando aún incorporadas **a un vehículo al final de su vida útil, un residuo de un medio de transporte ligero** o un residuo de aparato, se extraerán de este con arreglo, **cuando proceda,** a los requisitos previstos en la Directiva **2000/53/CE o la Directiva 2012/19/UE.**

4. La Comisión [...] **estará** facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 73 a través de los que se modifiquen los requisitos de tratamiento y reciclado aplicables a los residuos de pilas o baterías previstos en el anexo XII, parte A, teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos realizados y las nuevas tecnologías emergentes en materia de gestión de residuos.

Artículo 57

Niveles de eficiencia de reciclado y objetivos de valorización de materiales

1. **Las instalaciones autorizadas velarán por que todos los** [...] residuos de pilas o baterías **que se les ofrezcan sean aceptadas para** su reciclado **y tratamiento** [...].
2. Los recicladores velarán por que [...] [...] el reciclado logre los niveles mínimos de eficiencia de reciclado y los niveles de materiales recuperados previstos, respectivamente, en el anexo XII, partes B y C.
3. Los niveles de eficiencia de reciclado y de valorización de materiales establecidos en el anexo XII, partes B y C, se calcularán con arreglo a las normas fijadas en un acto de ejecución adoptado según lo previsto en el apartado 4.
4. A más tardar [...] **18 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento**, la Comisión adoptará un acto de ejecución en el que se fijen normas detalladas para el cálculo y la verificación de los niveles de eficiencia de reciclado y la recuperación de materiales. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.
5. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados **a más tardar 96 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento**, con arreglo al artículo 73, a través de los que se modifiquen los **niveles mínimos de eficiencia de reciclado y los** niveles mínimos de materiales recuperados [...] previstos en el anexo XII, partes B y C, teniendo en cuenta los avances técnicos y científicos realizados y las nuevas tecnologías emergentes en materia de gestión de residuos **y desarrollo de pilas o baterías**.

5 bis. Cuando resulte apropiado y así lo justifiquen cambios en el mercado en relación con la composición química de pilas o baterías que repercutan en el tipo de materiales que puedan recuperarse, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 73 a través de los que se modifique el presente Reglamento introduciendo en la parte C del Anexo XII otros materiales distintos del cobalto, el cobre, el plomo, el litio y el níquel con los niveles específicos de material recuperado para cada material.

Artículo 58

Traslado de residuos de pilas o baterías

1. El tratamiento y el reciclado podrán llevarse a cabo fuera del Estado miembro implicado o fuera de la Unión siempre que el traslado de los residuos de pilas o baterías, o de sus fracciones, se realice de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1013/2006 y el Reglamento (CE) n.º 1418/2007.

Con el fin de diferenciar entre pilas o baterías usadas y residuos de pilas o baterías, los Estados miembros podrán inspeccionar los traslados de pilas o baterías usadas que pudieran ser residuos para comprobar que cumplen los requisitos mínimos del anexo XIV, y supervisarlos en consecuencia.

Los costes de los análisis e inspecciones correspondientes, incluidos los costes de almacenamiento, de las pilas o baterías usadas que pudieran ser residuos podrán imputarse al productor, a los terceros que actúen en su nombre o a otras personas que organicen el traslado de pilas o baterías usadas que pudieran ser residuos.

2. Los residuos de pilas o baterías, o de sus fracciones, que se exporten fuera de la Unión con arreglo a lo previsto en el apartado 1 únicamente computarán para la consecución de las obligaciones, los niveles de eficiencia y los objetivos contemplados en los artículos 56 y 57 si el exportador [...] de los residuos o de sus fracciones para su tratamiento y reciclado puede demostrar que el tratamiento y el reciclado se realizan en condiciones equivalentes a los requisitos impuestos por el presente Reglamento.

3. La Comisión está facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 73, a través de los que se establezcan normas detalladas que completen las dispuestas en el apartado 2 del presente artículo al fijar criterios para evaluar si las condiciones son equivalentes.

Artículo 59

[...]

[...][...][...] **Preparación para la reutilización o preparación para la adaptación de residuos de baterías de medios de transporte ligeros, residuos de baterías industriales y residuos de baterías de vehículos eléctricos** [...][...][...][...][...][...][...][...]

4. Para probar que un residuo de batería **de medios de transporte ligero, de batería industrial con una capacidad superior a 2 kWh, y de batería para vehículos eléctricos**, después de la [...]**preparación para la reutilización o la preparación para la adaptación** ya no se considera residuo, el propietario de la pila o batería demostrará lo siguiente cuando así lo solicite una autoridad competente:

- a) prueba de la evaluación o los ensayos sobre el estado de salud realizados en un Estado miembro, presentándose una copia del documento que confirme la capacidad de la pila o batería para ofrecer el rendimiento necesario para su uso después de la [...]**preparación para la reutilización o la preparación para la adaptación**;
- b) uso de la pila o batería después de **haber sido** [...]**preparada para la reutilización o [...]****preparada para la adaptación**, documentado mediante una factura o un contrato de venta o de transferencia de titularidad de la pila o batería;
- c) prueba de una protección adecuada para evitar daños durante el transporte, la carga y la descarga, por ejemplo, a través de un embalaje suficiente y de una estiba adecuada de la carga;

[...]5. La información a que se refiere el apartado [...] 4, letra a), se pondrá a disposición de los usuarios finales y de las terceras partes que actúen en su nombre, en igualdad de términos y condiciones, como parte de la documentación [...] que acompañe a la pila o batería **a que se refiere el apartado 5** [...] al introducirse en el mercado o al ponerse en servicio.

[...]6. El suministro de información con arreglo a los apartados 1, 2, [...]4 y [...]5 se entenderá sin perjuicio de la necesidad de proteger la confidencialidad de la información delicada desde el punto de vista comercial en virtud del Derecho de la Unión y nacional aplicable.

[...]7. La Comisión está facultada para adoptar actos de ejecución en los que se establezcan los requisitos técnicos **y de verificación** detallados que **los residuos de pilas o baterías con una capacidad superior a 2 kWh y de baterías para vehículos eléctricos** deben cumplir para dejar de ser un residuo [...]. [...] **Dicho** acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.

Artículo 60

Información [...] sobre la prevención y la gestión de los residuos de pilas o baterías

1. Los productores o, cuando así se haya designado con arreglo al artículo [...] **47 bis, apartado 1**, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor [...] facilitarán a los usuarios finales y a los distribuidores, **además de la información a que se refiere el artículo 8 bis, apartado 2, de la Directiva 2008/98CE**, la siguiente información sobre la prevención y la gestión de residuos de pilas o baterías respecto de [...] **las categorías** de pilas o baterías que suministren en el territorio de un Estado miembro:
 - a) la [...] **función** de los usuarios finales **para contribuir** a la prevención de residuos, incluida la información sobre buenas prácticas relacionadas con el uso de pilas o baterías cuyo objetivo sea ampliar su fase de uso y las posibilidades de [...] **preparación para la reutilización o preparación para la adaptación;**
 - b) el papel de los usuarios finales a la hora de contribuir a la recogida separada de residuos de pilas o baterías con arreglo a las obligaciones que se les asigna en el artículo 51, así como a la hora de permitir su tratamiento y reciclado;
 - c) las **operaciones de** [...] recogida separada, **preparación para la reutilización, preparación para la adaptación** y reciclado disponibles para los residuos de pilas o baterías;

- d) las instrucciones de seguridad necesarias para gestionar los residuos de pilas o baterías, incluidas las instrucciones relativas a los riesgos asociados con las pilas o baterías que contienen litio y su gestión;
- e) el significado de las etiquetas y los símbolos que figuran **en las pilas o baterías de conformidad con el artículo 13,** [...] en su embalaje **o en los documentos que las acompañan;**
- f) los impactos de las sustancias contenidas en las pilas o baterías en el medio ambiente y en la salud humana y **la seguridad de las personas,** incluidos los derivados de desechar los residuos de pilas o baterías de manera inapropiada, por ejemplo, al depositarlos en cualquier lugar o como residuos municipales sin clasificar.

Esta información se facilitará:

- a) a intervalos de tiempo regulares para cada modelo desde el momento en que se comercialice por primera vez la pila o batería correspondiente en un Estado miembro, como mínimo en el punto de venta de forma visible y a través de los mercados electrónicos;
 - b) en una lengua **o lenguas** que los [...] usuarios finales puedan entender fácilmente, según lo determinado por el Estado miembro en [...] **el que vaya a comercializarse la pila o batería.**
2. Los productores pondrán a disposición de los distribuidores y los operadores a que se refieren los artículos 50, 52 y 53, así como de otros operadores de gestión de residuos que lleven a cabo actividades de [...] preparación para la reutilización, **preparación para la adaptación,** [...] tratamiento y reciclado, información sobre las medidas de seguridad y protección, incluidas las relativas a la seguridad en el trabajo, aplicables al almacenamiento y la recogida de residuos de pilas o baterías.

3. Desde el momento en que [...] una pila o batería se suministre en el territorio de un Estado miembro, los productores pondrán a disposición de los operadores de gestión de residuos que lleven a cabo actividades de [...] preparación para la reutilización, **preparación para la adaptación**, tratamiento y reciclado, cuando así lo soliciten, de manera electrónica y en la medida que sea necesaria para que dichos operadores lleven a cabo sus actividades, la siguiente información específica sobre el modelo de pila o batería relativa a un tratamiento de los residuos de pilas o baterías adecuado y respetuoso con el medio ambiente:
- a) los procesos para garantizar que el despiece de **medios de transporte ligeros**, vehículos y aparatos permita extraer las baterías que llevan incorporadas;
 - b) las medidas de seguridad y protección, incluidas las relativas a la seguridad en el trabajo, aplicables a los procesos de almacenamiento, transporte, tratamiento y reciclado de los residuos de pilas o baterías.

En esta información se indicarán los componentes y materiales, así como la ubicación de todas las sustancias peligrosas dentro de la pila o batería, en la medida en que sea necesario para los operadores que llevan a cabo actividades de [...] preparación para la reutilización, **preparación para la adaptación**, tratamiento y reciclado con el fin de que puedan cumplir los requisitos del presente Reglamento.

La información se facilitará en una lengua **o en lenguas** fácilmente comprensibles para los operadores mencionados en el párrafo primero, según lo determine el Estado miembro [...] **en cuyo mercado vaya a introducirse la pila o batería**.

4. Los distribuidores que suministren pilas o baterías a usuarios finales facilitarán en sus locales de venta, de manera visible y, **cuando proceda**, en los mercados electrónicos la información a que se refieren los apartados 1 y 2, así como información sobre cómo podrán devolver los usuarios finales los residuos de pilas o baterías de forma gratuita en los puntos de recogida correspondientes establecidos en comercios individuales o en nombre de un mercado. Esta obligación se limitará a [...] **las categorías** de pilas o baterías que el distribuidor o el minorista ofrezca [...] [...].

5[...][...][...]. Cuando se facilite información a los usuarios finales de manera pública con arreglo a lo previsto en este artículo, se preservará la confidencialidad de la información comercialmente delicada con arreglo a la legislación nacional y de la Unión aplicable.

Artículo 61

*[...] **Requisitos mínimos de información** a las autoridades competentes*

1. Los productores de pilas o baterías portátiles **y los productores de baterías para medios de transporte ligeros** o, cuando así se haya designado con arreglo al artículo 47 *bis*, apartado [...]1, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor [...] comunicarán a la autoridad competente la siguiente información para **al menos** cada año civil, desglosada en función de la composición química **y [...] las categorías de los residuos de** pilas o baterías [...]:
 - a) la cantidad de pilas o baterías portátiles **o de baterías para medios de transporte ligeros** comercializadas por primera vez en el territorio de un Estado miembro, excluyendo todas las pilas o baterías [...] que hayan abandonado el territorio de dicho Estado miembro durante ese año, antes de ser vendidas a usuarios finales;
 - b) la cantidad de residuos de pilas o baterías portátiles **o de baterías para medios de transporte ligeros** recogidas con arreglo a lo previsto en [...] **los artículos 48 y 48 bis, respectivamente**;
 - c) el [...] **índice** de recogida alcanzado por el productor o el sistema de responsabilidad ampliada del productor que actúa en nombre de sus miembros **para los residuos de pilas o baterías portátiles o de baterías para medios de transporte ligeros**;
 - d) la cantidad de residuos de pilas o baterías portátiles **o de baterías para medios de transporte ligeros** recogidos que se han enviado a **instalaciones autorizadas** para su tratamiento y reciclado [...].

En el caso de que operadores de gestión de residuos distintos de los productores, o, cuando así se haya designado con arreglo al artículo 47 *bis*, apartado [...] **1**, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor que actúen en su nombre, recojan pilas o baterías portátiles **o baterías para medios de transporte ligeros** de distribuidores o de otros puntos de recogida de residuos de pilas o baterías portátiles, comunicarán a la autoridad competente, para cada año civil, la cantidad de residuos de pilas o baterías portátiles **o de baterías para medios de transporte ligeros** recogidos, desglosada en función de su composición química[...][...][...][...][...].

2. Los productores de baterías de automoción, baterías industriales y baterías para vehículos eléctricos, o, cuando así se haya designado con arreglo al artículo 47 *bis*, apartado [...] **1**, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor que actúen en su nombre, comunicarán a la autoridad competente, para cada año civil, la siguiente información, desglosada en función de la composición química y [...] **las categorías** de los [...] **residuos**:
 - a) la cantidad de baterías de automoción, baterías industriales y baterías para vehículos eléctricos comercializadas por primera vez en un Estado miembro, excluyendo las baterías que hayan abandonado el territorio de dicho Estado miembro durante ese año, antes de ser vendidas a usuarios finales;

a bis) la cantidad de residuos de baterías industriales o de residuos de baterías para vehículos eléctricos recogidos y entregados para la preparación para la reutilización o la preparación para la adaptación;

- b) la cantidad de residuos de baterías **de automoción, residuos** de baterías industriales [...] **o residuos** de baterías para vehículos eléctricos que se han recogido y enviado **a instalaciones autorizadas** para su tratamiento y reciclado [...].
3. En el caso de que operadores de gestión de residuos recojan residuos de pilas o baterías de los distribuidores, de otros puntos de recogida de residuos de baterías de automoción, **baterías** industriales y baterías para vehículos eléctricos o **de** los usuarios finales, comunicarán a la autoridad competente, para cada año civil, la siguiente información, desglosada en función de la composición química y de [...] **las categorías** de **los residuos** de pilas o baterías:
- a) la cantidad de residuos de baterías de automoción, **residuos** de baterías industriales o **residuos** de baterías para vehículos eléctricos que se han recogido, **desglosada por país de origen**.

a bis) la cantidad de residuos de baterías industriales o de residuos de baterías para vehículos eléctricos que se han recogido y entregado para la preparación para la reutilización o la preparación para la adaptación, desglosada por país de origen.

- b) la cantidad de residuos de **baterías de automoción, residuos** de baterías industriales y **residuos** de baterías para vehículos eléctricos que se han enviado **a instalaciones autorizadas** para **una operación de** tratamiento y **para su** reciclado [...], **desglosada por país de origen**.

4. Los datos a que se refiere el apartado 1, letras a) y b), incluirán las pilas o baterías integradas en vehículos y aparatos y los residuos de pilas o baterías extraídos de vehículos y aparatos con arreglo al artículo 52.

5. Los operadores de gestión de residuos que lleven a cabo el tratamiento y los recicladores comunicarán a las autoridades competentes, para cada año civil, la siguiente información:
 - a) cantidad de residuos de pilas o baterías recibidos para su tratamiento y reciclado,
desglosada por país de origen;
 - b) cantidad de residuos de pilas o baterías que entran en el proceso de reciclado,
desglosada por país de origen;
 - c) información sobre los niveles de eficiencia de reciclado y los niveles de materiales recuperados para los residuos de pilas o baterías **y sobre el destino de las fracciones de salida finales, desglosada por país de origen.**

La información facilitada sobre el nivel de eficiencia de reciclado y sobre los niveles de materiales recuperados cubrirá todas las etapas del reciclado y todas las fracciones de salida correspondientes. Cuando [...] **las operaciones** de reciclado se realicen en más de una instalación, el responsable de recabar la información y de enviársela a las autoridades competentes es el primer reciclador.

Los recicladores comunicarán [...] **los datos del nivel de eficiencia de reciclado y los niveles de materiales recuperados a las autoridades competentes del Estado miembro en el que estén radicados.**

La autoridad competente del Estado miembro en el que se lleven a cabo el tratamiento y el reciclado de los residuos de pilas o baterías facilitará los datos a que se refiere el apartado 5 a la autoridad competente del Estado miembro en el que se hayan recogido las pilas o baterías, si fuera otro Estado diferente.

Los residuos de pilas o baterías enviados a otro Estado miembro con fines de tratamiento y reciclado en ese otro Estado miembro computarán, a efectos de los datos sobre residuos y de la consecución de los objetivos establecidos en el anexo XII, para el Estado miembro en el que se hayan recogido los residuos.

6. En el caso de que poseedores de residuos distintos de los mencionados en el apartado [...] **5** exporten pilas o baterías para su tratamiento y reciclado, comunicarán a las autoridades competentes **del Estado miembro en el que estén radicados** la cantidad de residuos de pilas o baterías recogidos por separado que se exporta para su tratamiento y reciclado y los datos a que se refiere el apartado **45**, letras b) y c).

- 7. Los productores o, cuando hayan sido designados de conformidad con el artículo 47 bis, apartado 1, los sistemas de responsabilidad ampliada del productor que actúen en su nombre, los operadores de gestión de residuos y los poseedores de residuos a que se refiere el presente artículo informarán** en un plazo de [...] **6** meses a partir del final del año de notificación para el que se recojan los datos. **El primer período de comunicación de datos abarcará el primer año civil completo posterior a la entrada en vigor del acto de ejecución en que se determine el formato para la comunicación de datos a la Comisión, de conformidad con el artículo 62, apartado 5.**

8. Las autoridades competentes establecerán sistemas electrónicos a través de los cuales se les deberán enviar los datos y especificarán los formatos que deberán utilizarse. Los sistemas electrónicos para el suministro de información establecidos por las autoridades competentes serán compatibles e interoperables con los requisitos del sistema de intercambio de información establecido con arreglo al artículo 64.

9. Los Estados miembros podrán autorizar a las autoridades competentes a solicitar cualquier información adicional necesaria para garantizar la fiabilidad de los datos comunicados.

Artículo 62

Informes de la Comisión

1. Los Estados miembros harán públicos, en un formato agregado para cada año civil, los siguientes datos sobre las pilas o baterías portátiles, **las baterías para medios de transporte ligeros**, las baterías de automoción, las baterías industriales y las baterías para vehículos eléctricos, desglosados en función de [...] **las categorías** de las baterías y de su composición química[...]:
 - a) la cantidad de pilas o baterías comercializadas por primera vez en un Estado miembro, excluyendo aquellas que hayan abandonado el territorio de dicho Estado miembro durante ese año, antes de ser vendidas a usuarios finales;
 - b) la cantidad de residuos de pilas o baterías recogidos **y los índices de recogida** con arreglo a lo previsto en los artículos 48, **48 bis** y 49, calculada aplicando la metodología descrita en el anexo XI;
b bis) la cantidad de residuos de baterías industriales o de residuos de baterías para vehículos eléctricos recogidos y entregados para la preparación para la reutilización o la preparación para la adaptación;
 - c) los niveles de eficiencia de reciclado logrados, según lo previsto en el anexo XII, parte B, y niveles de valorización de materiales logrados, según lo previsto en el anexo XII, parte C, **respecto de las baterías recogidas en dicho Estado miembro.**

Los Estados miembros comunicarán estos datos **en un plazo** de 18 meses [...] **a partir** de la fecha en que finalice el año para el que estos se hayan recopilado. Facilitarán la información por vía electrónica en el formato establecido por la Comisión con arreglo al apartado [...] **5**, utilizando servicios de datos fácilmente accesibles que sean interoperables con el sistema establecido en virtud del artículo 64. Los datos serán legibles por máquina y clasificables y se podrán realizar búsquedas en ellos, respetando normas abiertas sobre el uso por parte de terceros. Los Estados miembros informarán a la Comisión cuando se faciliten los datos a que se refiere el párrafo primero.

El primer período de comunicación de datos abarcará el primer año civil completo posterior a la [...] **entrada en vigor** del acto de ejecución en que se determine el formato para la comunicación de datos **a la Comisión**, de conformidad con el apartado [...] **5**.

Además de las obligaciones previstas en las Directivas 2000/53/CE y 2012/19/UE, los datos a que se refiere el apartado 1, letras **a)**, [...] **b)** y [...] **c)**, incluirán las pilas o baterías integradas en vehículos y aparatos y los residuos de pilas o baterías extraídos de vehículos y aparatos con arreglo al artículo 52.

2. La notificación sobre el nivel de eficiencia de reciclado y sobre los niveles de materiales recuperados a que se refiere el apartado 1 incluirá todas las etapas del reciclado y todas las fracciones de salida correspondientes.
3. Los datos facilitados por los Estados miembros en virtud del presente artículo irán acompañados de un informe de control de calidad. Dicha información se presentará en el formato determinado por la Comisión de conformidad con el apartado 6.

4. La Comisión recabará y revisará la información facilitada con arreglo a lo previsto en este artículo. La Comisión publicará un informe en el que se examinen la organización de la recogida de datos, las fuentes de los datos y la metodología empleada en los Estados miembros, así como la integridad, la fiabilidad, la puntualidad y la coherencia de tales datos. La evaluación podrá incluir recomendaciones de mejora específicas. El informe se elaborará **6 meses después de**[...] la primera comunicación de datos por parte de los Estados miembros y cada **4 años** a partir de ese momento.
5. A más tardar [...] **24 meses después de la entrada en vigor del Reglamento**, la Comisión adoptará actos de ejecución en los que se establezca el formato para los datos y la información que deberán comunicarse a la Comisión, así como los métodos de [...] **evaluación** y los requisitos operativos, a los efectos de los apartados 1 y 4. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.

Artículo 63

[...]

[...]

Capítulo VIII

Intercambio electrónico de información sobre baterías para medios de transporte ligeros, baterías industriales con una capacidad superior a 2 kWh y baterías para vehículos eléctricos

Artículo 64

Sistemas de intercambio electrónico

1. A más tardar [...] **48 meses después de la entrada en vigor del Reglamento**, la Comisión establecerá el sistema para el intercambio electrónico de información sobre las pilas o baterías (**«el sistema europeo de intercambio electrónico», en lo sucesivo «el sistema»**).
2. Este sistema contendrá la información y los datos sobre [...] **el modelo comercializado de las baterías para medios de transporte ligeros, de las baterías industriales con una capacidad superior a 2 kWh, a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo, y de las baterías para vehículos eléctricos** [...] [...] a que se refiere el anexo XIII. Dicha información y dichos datos se presentarán en un formato que permita su organización y la realización de búsquedas, respetando normas abiertas sobre el uso por parte de terceros.

3. Los operadores económicos que introduzcan en el mercado [...] **baterías para medios de transporte ligeros, baterías** industriales **con una capacidad superior a 2 kWh, a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo,** o baterías [...] para vehículos eléctricos facilitarán de manera electrónica **en el sistema** la información a que se refiere el apartado 2, en un formato legible por máquina y utilizando servicios de datos interoperables y fácilmente accesibles, en el formato establecido con arreglo al apartado 5.

4. Una vez realizada la revisión prevista en el artículo 62, apartado [...] **4**, la Comisión publicará a través del **sistema** la información a que se refiere el artículo 62, apartado 1, y la evaluación a que se refiere el artículo 62, apartado [...] **4**.

4 bis. Los operadores económicos a que se refiere el apartado 3 serán responsables de la exactitud, exhaustividad y actualización de los datos. Las autoridades de vigilancia del mercado llevarán a cabo controles aleatorios de los datos.

5. A más tardar [...] **36 meses después de la entrada en vigor del Reglamento**, la Comisión adoptará actos de ejecución para establecer:
- a) la arquitectura del sistema, **basada, en su caso, en los principios del Mecanismo «Conectar Europa» de la Comisión Europea para la red eDelivery**;
 - b) el formato en que se facilitarán los datos y la información a que se refiere el apartado 2;
 - c) las normas para acceder a la información y los datos del sistema y compartirlos, gestionarlos, explorarlos, publicarlos y reutilizarlos.
 - d) las normas para comprobar la exhaustividad de los datos.**

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.

Artículo 65

Pasaporte para baterías

1. [...] **A partir 48 meses después de la entrada en vigor del Reglamento**, todas las baterías **para medios de transporte ligeros, las baterías industriales con una capacidad superior a 2 kWh, a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo**, y las baterías para vehículos eléctricos introducidas en el mercado o puestas en servicio [...] dispondrán de un registro electrónico (en lo sucesivo, el «pasaporte para baterías»).

2. El pasaporte para baterías será exclusivo para cada una de las baterías a que se refiere el apartado 1, y [...] **se podrá acceder a él** por medio de un **soporte de datos asociado a** un identificador único que le asignará el operador económico que la introduzca en el mercado y que figurará impreso o grabado en su superficie, **de conformidad con el apartado 7.**

3. [...]El operador económico que introduzca en el mercado una **batería para medios de transporte ligeros**, una batería industrial **con una capacidad superior a 2 kWh, a excepción de las que tengan exclusivamente almacenamiento externo**, o una batería para vehículos eléctricos [...] **se asegurará de que cada pasaporte para baterías consista en una combinación de datos comunes a su modelo de batería y datos específicos de su batería particular y del uso de dicha batería, facilitando, como mínimo, la información establecida en la parte B del anexo XIII [...].**

El operador económico a que se refiere el párrafo primero velará por que los datos incluidos en el pasaporte para baterías [...] **sean** precisos y exhaustivos y estén actualizados. **Las autoridades de vigilancia del mercado llevarán a cabo controles aleatorios de los datos, de conformidad con el artículo 64, apartado 4 bis.**

4. Los **operadores económicos a que se refiere el apartado 3 pondrán el** pasaporte para baterías [...] **a disposición** en línea, a través de sistemas electrónicos interoperables con el sistema establecido con arreglo al artículo 64.

[...] La información **y los datos del pasaporte para baterías se presentarán en un formato que permita su organización y la realización de búsquedas, respetando normas abiertas sobre el uso por parte de terceros.**

6. [...] **Para las baterías que hayan sido preparadas para la reutilización, preparadas para la adaptación** o adaptadas [...], **o remanufacturadas**, la responsabilidad de registrar **los datos** en el pasaporte para baterías pasará al operador económico que [...] **introduzca dicha** batería en el mercado o que la ponga en servicio. **Cuando una pila o batería pase a ser un residuo de pila o batería, la responsabilidad de registrar los datos en el pasaporte para baterías se transferirá al productor o, cuando se haya designado de conformidad con el artículo 47 bis, apartado 2, a los sistemas de responsabilidad ampliada del productor que actúen en su nombre, o al operador de gestión de residuos a que se refiere el artículo 54 bis.**

6 bis. En el caso de las pilas o baterías que hayan sido preparadas para la reutilización, preparadas para la adaptación, o adaptadas o remanufacturadas, el registro de datos se considerará un nuevo pasaporte para baterías e incluirá los datos a que se refiere la parte B del anexo XIII transferidos desde el pasaporte o pasaportes anteriores.

6 ter. El pasaporte o pasaportes para baterías dejarán de existir cuando se hayan establecido uno o varios pasaportes nuevos de conformidad con el apartado 6 bis, o cuando la pila o batería haya sido reciclada.

6 quater. La Comisión está facultada para adoptar un acto delegado de conformidad con el artículo 73 a fin de modificar o completar la información que debe contener el pasaporte para baterías habida cuenta de los avances tecnológicos y científicos realizados.

7. A más tardar [...] **36 meses después de la entrada en vigor del Reglamento**, la Comisión adoptará actos de ejecución para establecer:
- a) **la arquitectura de una red abierta para el intercambio de los datos necesarios para el pasaporte para baterías, basada, cuando proceda, en los principios del Mecanismo «Conectar Europa» de la Comisión Europea para la red eDelivery;**
 - b) **el formato del soporte de datos, que habrá de ser fácil de escanear, y el identificador único;**
 - c) **el formato en que se facilitarán los datos y la información a que se refiere el apartado 3;**
 - d) las normas para acceder a la información y los datos accesibles a través del pasaporte para baterías y compartirlos, gestionarlos, explorarlos, publicarlos y reutilizarlos.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.

Capítulo IX

Vigilancia del mercado de la Unión [...]y procedimiento de salvaguardia de la Unión

Artículo 66

Procedimiento que debe seguirse a escala nacional para las pilas o baterías que presentan un riesgo

1. **No obstante lo dispuesto en el artículo 19 del Reglamento (UE) 2019/1020, cuando** las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro tengan motivos suficientes para pensar que una pila o batería sujeta al presente Reglamento supone un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, para los bienes o para el medio ambiente, efectuarán una evaluación de la pila o batería en cuestión abordando todos los requisitos pertinentes establecidos en el presente Reglamento. **Los agentes económicos pertinentes cooperarán en la medida necesaria con las autoridades de vigilancia del mercado a tal efecto.**

Si en el transcurso de la evaluación mencionada en el párrafo primero las autoridades de vigilancia del mercado constatan que la pila o batería no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, pedirán sin demora al operador económico pertinente que adopte todas las medidas correctivas adecuadas para adaptar la pila o batería a dichos requisitos, **en un plazo de tiempo razonable establecido por las autoridades de vigilancia del mercado y proporcional a la naturaleza del riesgo**, para retirarla del mercado o para pedir su devolución [...].

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán de ello al organismo notificado correspondiente.

2. Si las autoridades de vigilancia del mercado consideran que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que hayan pedido al operador económico que adopte.
3. El operador económico se asegurará de que se adopten todas las medidas correctivas adecuadas respecto de todas las pilas o baterías afectadas que haya comercializado dentro de la Unión.
4. Si el operador económico no adopta medidas correctivas adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales necesarias para prohibir o restringir la comercialización de las pilas o baterías en su mercado nacional, para retirarlas de ese mercado o para pedir su devolución.

Las autoridades de vigilancia del mercado informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información a que se refiere el apartado 4, párrafo segundo, incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación de la pila o batería no conforme, su origen, la naturaleza de la supuesta inconformidad y el riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas y los argumentos expresados por el operador económico pertinente. En concreto, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a alguno de los motivos siguientes:
 - a) la pila o batería no cumple **ninguno** de los requisitos **aplicables** establecidos en los [...] **artículos 6 a 10** o [...] **12 a 14** del presente Reglamento;
 - b) las normas armonizadas mencionadas en el artículo 15 presentan deficiencias;
 - c) las especificaciones comunes mencionadas en el artículo 16 presentan deficiencias.
6. Los Estados miembros distintos del que inicie el procedimiento descrito en el presente artículo informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional de que dispongan sobre la no conformidad de la pila o batería en cuestión, así como, en caso de desacuerdo con la medida nacional adoptada, de sus objeciones al respecto.
7. Si en el plazo de 3 meses a partir de la fecha en que se reciba la información indicada en el apartado 4, párrafo segundo, ningún Estado miembro ni la Comisión formulan objeciones sobre una medida provisional adoptada por [...] **las autoridades de vigilancia del mercado**, la medida se considerará justificada.
8. Los Estados miembros velarán por que se adopten sin demora medidas restrictivas adecuadas respecto de la pila o batería de que se trate, entre las que se incluyen su retirada del mercado.

Artículo 67

Procedimiento de salvaguardia de la Unión

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo 66, apartados 3 y 4, se presentan objeciones respecto de una medida adoptada por [...] **las autoridades de vigilancia del mercado**, o si la Comisión considera que una medida nacional es contraria a la legislación de la Unión, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al operador o los operadores económicos pertinentes y evaluará la medida nacional. En función de los resultados de esa evaluación, la Comisión [...] **adoptará** un acto de ejecución **en forma de decisión por la que se determine** si la medida nacional está justificada o no.

Ese acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.

2. La Comisión enviará su decisión a todos los Estados miembros y se la comunicará sin demora al operador o los operadores económicos pertinentes.

Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para velar por que la pila o batería no conforme sea retirada de su mercado, e informarán a la Comisión al respecto.

Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión la retirará.

3. Si se considera que la medida nacional está justificada y la no conformidad de la pila o batería se atribuye a deficiencias de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 15, la Comisión aplicará el procedimiento previsto en el artículo 11 del Reglamento (UE) n.º 1025/2012.

3 bis. Si se considera que la medida nacional está justificada y la no conformidad de la pila o batería se atribuye a deficiencias de las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 16, la Comisión adoptará sin demora actos de ejecución que modifiquen o deroguen las especificaciones comunes de que se trate.
Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.

Artículo 68

Pilas o baterías conformes que presentan un riesgo

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo [...] **66**, apartado 1, un Estado miembro constata que una pila o batería, a pesar de ser conforme con los requisitos **aplicables** [...] **establecidos en los artículos 6 a 10** y [...] **12 a 14** presenta un riesgo para la salud o la seguridad de las personas, la protección de bienes o el medio ambiente, dicho Estado miembro pedirá **sin demora** al operador económico pertinente que adopte, **en un plazo de tiempo razonable establecido por las autoridades de vigilancia del mercado y proporcional a la naturaleza del riesgo**, todas las medidas necesarias para garantizar que la pila o batería en cuestión no presente ese riesgo cuando [...] **se introduzca** en el mercado, **se retire** del mercado o **se pida** su devolución [...].
2. El operador económico se asegurará de que se adopten medidas correctivas en relación con todas las pilas o baterías afectadas que haya comercializado dentro del mercado de la Unión.
3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar las pilas o baterías en cuestión y para determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y el carácter y la duración de las medidas nacionales adoptadas.

4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al operador o los operadores económicos en cuestión y procederá a evaluar las medidas nacionales adoptadas. Sobre la base de los resultados de la evaluación, la Comisión adoptará un acto de ejecución en forma de decisión por la que se determine si la medida nacional está o no justificada y, en caso necesario, se [...] **propongan** medidas adecuadas.
5. Ese acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen a que se refiere el artículo 74, apartado 3.
6. Por razones imperiosas de urgencia debidamente justificadas relacionadas con la protección de la salud y la seguridad de las personas, con la protección de los bienes o con el medio ambiente, la Comisión adoptará actos de ejecución de aplicación inmediata con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 74, apartado [...] **4**.
7. La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros, y se la comunicará inmediatamente a todos ellos y a los operadores económicos correspondientes.

Artículo 69

*[...] Incumplimiento **formal***

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 66, [...] los Estados miembros requerirán al operador económico pertinente que ponga fin al incumplimiento **cuando constaten una de las siguientes circunstancias**:
 - a) el mercado CE se ha colocado incumpliendo el artículo 30 del Reglamento (CE) n.º 765/2008 o el artículo 20 del presente Reglamento;
 - b) no se ha colocado el mercado CE;

- c) el número de identificación del organismo notificado, **cuando se requiera en virtud del anexo VIII**, [...] se ha colocado incumpliendo el artículo 20 o no se ha colocado;
- d) la declaración UE de conformidad no se ha elaborado o no se ha elaborado correctamente;

[...]

e) **el código QR a que se refiere el artículo 13, apartado 5, no da acceso a la información requerida de conformidad con el artículo 13, apartado 5;**

f) la documentación técnica no se encuentra disponible, está incompleta o contiene errores;

g) la información a que se refiere el artículo [...] **38, apartado 8**, o el artículo 41, apartado 3, [...] no se ha facilitado, es falsa o está incompleta[...];

g bis) no se ha cumplido algún otro requisito sobre la disponibilidad de la información por medios electrónicos establecido en el artículo 64, apartado 3, o el artículo 65[...];

h) no se ha cumplido algún otro requisito administrativo establecido en el artículo 38 o en el artículo [...] **41**;

2. Cuando **persista el incumplimiento indicado en el apartado 1, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización de la pila o batería o para asegurarse de que se pide su devolución o se retira del mercado.**

Artículo 69 bis

Incumplimiento de las obligaciones de diligencia debida de la cadena de suministro

1. **Cuando un Estado miembro constate que un operador económico ha incumplido una obligación de diligencia debida de la cadena de suministro establecida en los artículos 45 bis a 45 quater del presente Reglamento, requerirá al operador económico** pertinente que ponga fin al incumplimiento **de que se trate**.
3. Si el incumplimiento indicado en el apartado 1 persiste, el Estado miembro en cuestión adoptará todas las medidas necesarias para restringir o prohibir [...] **las pilas o baterías que el operador económico a que se refiere el apartado 1 introduzca en el mercado** o para asegurarse de que [...] **se pide** su devolución o se retira del mercado. [...]

Capítulo X

Contratación pública ecológica, procedimiento para modificar las restricciones para las sustancias [...]

Artículo 70

Contratación pública ecológica

1. Los poderes adjudicadores, según su definición en el artículo 2, punto 1, de la Directiva 2014/24/UE o en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2014/25/UE, y las entidades adjudicadoras, según se definen en el artículo 4, apartado 1, de la Directiva 2014/25/UE, al suministrar pilas o baterías o productos que contengan pilas o baterías en las situaciones a que se refieren dichas Directivas, tendrán en cuenta los impactos ambientales de las pilas o baterías suministradas durante su ciclo de vida con miras a garantizar que se mantienen al mínimo.

2. [...] **A partir de setenta y dos meses después de la entrada en vigor del Reglamento o doce meses después de la entrada en vigor de los actos delegados a que se refiere el apartado 3, si esta fecha es posterior, la** obligación prevista en el apartado 1 se aplicará a todos los [...] **procedimientos de contratación de** los poderes adjudicadores o las entidades adjudicadoras para la compra de pilas o baterías o productos que las contengan, e implicará que estos poderes adjudicadores y entidades adjudicadoras están obligados a incluir especificaciones técnicas [...] **o** criterios de adjudicación basados en los artículos 7 a 10 al objeto de garantizar la elección de un producto con impactos ambientales mucho menores durante su ciclo de vida.

3. A más tardar [...] **sesenta meses después de la entrada en vigor del Reglamento,** la Comisión adoptará actos delegados con arreglo a lo previsto en el artículo 73 para complementar el presente Reglamento al establecer criterios [...] de contratación pública ecológica mínimos obligatorios en función de los requisitos establecidos en los artículos 7 a 10.

Artículo 71

[...] Incoación del procedimiento de restricciones para las sustancias

1. Si la Comisión considera que el uso de una sustancia para la fabricación de pilas o baterías, o bien la presencia de una sustancia en las pilas o baterías cuando se introducen en el mercado o en sus fases posteriores del ciclo de vida, [...] **incluso durante la adaptación o durante el tratamiento o reciclado de residuos de pilas o baterías,** supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no está correctamente controlado y que debe gestionarse a escala de la Unión, solicitará a la Agencia [...] que elabore un expediente [...] de restricción[...] **utilizando el modelo establecido en el anexo XV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006.** El expediente [...] **podrá contener** una evaluación socioeconómica, incluido un análisis de las alternativas disponibles.

2[...]

- [...]. En los doce meses posteriores a la fecha en que se reciba la solicitud de la Comisión a que se refiere el apartado 1, y si el expediente[...] preparado por la Agencia con arreglo a lo previsto en dicho apartado demuestra que es necesario adoptar medidas a escala de la Unión **adicionales a las que ya estén en vigor,** la Agencia propondrá restricciones para poner en marcha el proceso[...] descrito en los apartados [...] **3 a 8 del presente artículo, en el artículo 71 bis y en el artículo 71 ter.**

3. Si un Estado miembro considera que el uso de una sustancia para la fabricación de pilas o baterías, o bien la presencia de una sustancia en las pilas o baterías cuando se introducen en el mercado o en sus fases posteriores del ciclo de vida, incluso durante la adaptación o durante el tratamiento o reciclado de residuos de pilas o baterías, supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente que no está correctamente controlado y que debe gestionarse a escala de la Unión, notificará a la Agencia su propuesta de elaborar un expediente de restricción.

El Estado miembro elaborará un expediente de restricción. El expediente de restricción contendrá una evaluación socioeconómica, incluido un análisis de las alternativas disponibles.

Si en el expediente de restricción se demuestra que es necesario actuar a escala de la Unión, más allá de toda medida que pudiese estar ya en aplicación, dicho Estado miembro se lo remitirá a la Agencia, utilizando el modelo establecido en el anexo XV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con el fin de iniciar el proceso.

4. La Agencia o los Estados miembros harán referencia a todo expediente, informe sobre la seguridad química o evaluación del riesgo que se hayan presentado a la Agencia o al Estado miembro con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1907/2006. Asimismo, la Agencia o los Estados miembros harán referencia a toda evaluación del riesgo pertinente que se haya presentado en relación con otros reglamentos o directivas de la Unión. Con este fin, otros organismos, como las agencias, creados con arreglo al Derecho de la Unión y que desempeñen un cometido similar facilitarán información a la Agencia o al Estado miembro de que se trate a petición de los mismos.

- 5. La Agencia mantendrá una lista de sustancias para las que esté previsto o en curso, por parte de la Agencia o de un Estado miembro, un expediente de restricción con arreglo al presente Reglamento.**
- 6. El Comité de Evaluación del Riesgo, creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, y el Comité de Análisis Socioeconómico, creado en virtud del artículo 76, apartado 1, letra d), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, comprobarán si el expediente presentado se ajusta a los requisitos del anexo XV del Reglamento (CE) n.º 1907/2006. En el plazo de treinta días a partir de la recepción, el Comité de que se trate informará a la Agencia o al Estado miembro que haya propuesto las restricciones de si el expediente se ajusta a los requisitos. Si el expediente no se ajustara a los requisitos, se le comunicarán por escrito los motivos a la Agencia o al Estado miembro en un plazo de cuarenta y cinco días a partir de la fecha de recepción. La Agencia o el Estado miembro deberán corregir el expediente a fin de que quede conforme en un plazo de sesenta días a partir de la fecha de recepción de los motivos que le envíe el Comité; si no es así, concluirá el procedimiento con arreglo a la presente disposición.**
- 7. La Agencia publicará, a la mayor brevedad posible, la intención de la Comisión o de un Estado miembro de iniciar el proceso de restricción para una sustancia, con arreglo al presente artículo, e informará a las partes interesadas implicadas.**
- 8. La Agencia publicará inmediatamente el expediente[...] en su sitio web, incluidas las restricciones propuestas con arreglo a lo dispuesto en [...] **los apartados 2 y 4 del presente artículo** e indicará claramente la fecha de publicación. La Agencia invitará a todas las partes interesadas a presentar, individual o conjuntamente y en los cuatro meses posteriores a la fecha de publicación[...]:**
- a) sus observaciones sobre **los expedientes y las restricciones propuestas;**[...][...]**
- b) un análisis socioeconómico de las restricciones propuestas, o información que pueda contribuir a su realización, en el que se examinen las ventajas e inconvenientes de dichas restricciones. Se ajustará a los requisitos establecidos en el anexo XVI del Reglamento (CE) no 1907/2006.**

Artículo 71 bis

Dictamen de los comités de la Agencia

- 1.** Dentro de los doce meses posteriores a la fecha de publicación a la que se refiere el [...] **artículo 71, apartado 8**, el Comité de Evaluación de Riesgos [...] adoptará un dictamen sobre si las restricciones propuestas resultan apropiadas para reducir el riesgo para la salud humana o el medio ambiente, tomando como base su análisis de las partes pertinentes del expediente [...]. El dictamen tendrá en cuenta el expediente [...] elaborado por la Agencia a petición de la Comisión **o del Estado miembro** y los puntos de vista de las partes interesadas a que se refiere el **artículo 71, apartado [...] 8, letra a)**.

[...][...] **2.** Dentro de los quince meses posteriores a la fecha de publicación a que se refiere el [...] **artículo 71, apartado 8**, el Comité de Análisis Socioeconómico [...] adoptará un dictamen sobre las restricciones propuestas tomando como base su análisis de las partes pertinentes del expediente y las repercusiones socioeconómicas. Previamente redactará un proyecto de dictamen sobre las restricciones propuestas y las repercusiones socioeconómicas conexas, teniendo en cuenta, si los hubiera, los análisis o la información contemplados en el **artículo 71, apartado [...] 8, letra b)**.

[...] **3.** La Agencia publicará el proyecto de dictamen del Comité de Análisis Socioeconómico en su sitio web sin retrasos indebidos e invitará a las partes interesadas a presentar sus observaciones al respecto a más tardar sesenta días después de que se publique el proyecto de dictamen.

[...] **4.** El Comité de análisis socioeconómico adoptará su dictamen sin demora, teniendo en cuenta, cuando proceda, las observaciones suplementarias recibidas en el plazo establecido en el apartado [...] **3**. Este dictamen tendrá en cuenta las observaciones presentadas por las partes interesadas con arreglo a lo previsto en [...] **el artículo 71, apartado 8, letra b), y el apartado 3 del presente artículo**.

[...][...] **5.** Este dictamen tendrá en cuenta las observaciones presentadas por las partes interesadas con arreglo a lo previsto en los apartados 4 y 7. En el caso de que el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo difiera de forma significativa de las restricciones propuestas, la Agencia podrá ampliar el plazo para el dictamen del Comité de Análisis Socioeconómico hasta un máximo de noventa días.[...][...]

2. El poder para adoptar los actos delegados a que se hace referencia en el artículo 6, apartado 2, el artículo 7, apartados 1, 2 y 3, el artículo[...] **8, apartado 4**, el artículo 9, apartado 2, el artículo 10, apartado 3, el artículo 12, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo[...] **45 bis, apartado 8**, [...] [el artículo 55, apartado 4, el artículo 56, apartado 4, [...] **el artículo 57, apartado 5**, el artículo 58, apartado 3], y [...] **el artículo 70, apartado 3**, se otorgarán a la Comisión por un período de [cinco años] a partir del [fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes a que se refieren el artículo 6, apartado 2, el artículo 7, apartados 1, 2 y 3, el artículo[...] **8, apartado 4**, el artículo 9, apartado 2, el artículo 10, apartado 3, el artículo 12, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo[...] **45 bis, apartado 8**, [...] [el artículo 55, apartado 4, el artículo 56, apartado 4, [...] **el artículo 57, apartado 5**, el artículo 58, apartado 3], y [...] **el artículo 70, apartado 3**, podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea o en una fecha posterior indicada en la misma. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.
4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación.
5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.
6. Un acto delegado adoptado de conformidad con el artículo 6, apartado 2, el artículo 7, apartados 1, 2 y 3, el artículo[...] **8, apartado 4**, el artículo 9, apartado 2, el artículo 10, apartado 3, el artículo 12, apartado 2, el artículo 17, apartado 4, el artículo[...] **45 bis, apartado 8**, [...] [el artículo 55, apartado 4, el artículo 56, apartado 4, [...] **el artículo 57, apartado 5**, el artículo 58, apartado 3], y [...] **el artículo 70, apartado 3**, únicamente entrará en vigor si ni el Parlamento Europeo ni el Consejo formulan objeciones en un plazo de [...] **tres** meses a partir de la fecha en que les sea notificado el acto, o si, antes de que expire ese período, ambas instituciones comunican a la Comisión que no tienen la intención de formular objeciones. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

Artículo 74

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un comité establecido en virtud de lo previsto en el artículo 39 de la Directiva 2008/98/CE. Dicho comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n.º 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

Si el comité no emite un dictamen, la Comisión no adoptará el proyecto de acto de ejecución y se aplicará el artículo 5, apartado 4, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 182/2011.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 8 del Reglamento (UE) n.º 182/2011, en relación con su artículo 5.

Capítulo XII

Modificaciones

Artículo 75

Modificaciones del Reglamento (UE) [...] 2019/1020

1. El Reglamento (UE) 2019/1020 se modifica como sigue:

- 1) en el artículo 4, apartado 5, el texto «(UE) 2016/425(35) y (UE) 2016/426(36)» se modifica como sigue:

«(UE) 2016/425 (*), (UE) 2016/426 (**) y [(UE)[...]**[...] [año de adopción del presente Reglamento]**/(...(***))]

Artículo 75 bis
Modificaciones de la Directiva 2008/98/CE

La Directiva 2008/98/CE se modifica como sigue:

1) En el artículo 8 bis, apartado 7, el texto «a más tardar el 5 de enero de 2023» se sustituye por el texto siguiente:

“a más tardar el 5 de enero de 2023, a excepción de los regímenes de responsabilidad ampliada del productor para las pilas y baterías, con arreglo a la definición del artículo 2, apartado 1, del [insértense la referencia y la numeración del presente Reglamento].

En relación con dichos regímenes, los Estados miembros adoptarán medidas para garantizar que los establecidos antes del 4 de julio de 2018 cumplan lo dispuesto en el presente artículo a más tardar el 1 de enero de veinticuatro meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

* Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo (DO L 81 de 31.3.2016, p. 51).

** Reglamento (UE) 2016/426 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, sobre los aparatos que queman combustibles gaseosos y por el que se deroga la Directiva 2009/142/CE (DO L 81 de 31.3.2016, p. 99).

*** [*Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga la Directiva 2006/66/CE (la Oficina de Publicaciones incluirá los detalles de la publicación en el DO)].»;*

2) en el anexo I se añaden el punto 71 a la lista de la legislación de armonización de la Unión: «71. Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga la Directiva 2006/66/CE (la Oficina de Publicaciones incluirá los detalles de la publicación en el DO).».

Capítulo XIII

Disposiciones finales

Artículo 76

Sanciones

A más tardar veinticuatro meses después de la entrada en vigor del Reglamento los [...]

Estados miembros establecerán el régimen de sanciones aplicables a cualquier infracción del presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su ejecución. Tales sanciones serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el régimen establecido y las medidas adoptadas, sin demora, y le notificarán sin demora toda modificación posterior de estas.

Artículo 77

Revisión

1. A más tardar [...] **noventa y seis meses después de la entrada en vigor del Reglamento**, la Comisión elaborará un informe sobre la aplicación del presente Reglamento y sus impactos en el medio ambiente y en el funcionamiento del mercado interior.

2. Teniendo en cuenta los avances técnicos y la experiencia práctica adquirida por los Estados miembros, la Comisión incluirá en su informe una evaluación de los siguientes aspectos del presente Reglamento:
 - a0) **la lista de formatos comunes que entran en la definición de pilas o baterías portátiles de uso general;**a) los requisitos de sostenibilidad y seguridad previstos en el capítulo II, **incluida la posibilidad de introducir una prohibición de exportación de pilas o baterías que no cumplan las restricciones establecidas en el anexo I;**
 - b) los requisitos de etiquetado e información previstos en el capítulo III;
 - c) los requisitos de diligencia debida de la cadena de suministro previstos en los artículos[...] **45 bis a 45 septies;**

- d) las medidas sobre la gestión[...] **de los residuos** de las pilas y baterías previstas en el capítulo VII, **incluida la posibilidad de introducir dos subcategorías de baterías portátiles: recargables y no recargables, con tasas de recogida distintas; y**
- e) **las medidas relativas al intercambio electrónico de información y al pasaporte para baterías establecidas en el capítulo VIII.**

Cuando proceda, el informe debe ir acompañado de una propuesta legislativa para modificar las disposiciones pertinentes del presente Reglamento.

- 3. **Teniendo en cuenta la revisión del Reglamento (CE) n.º 1906/2006, la Comisión incluirá en su informe una evaluación específica sobre la necesidad de una propuesta legislativa para modificar los artículos 6, 71, 71 bis y 7 ter.**
- 4. **A más tardar sesenta meses después de la entrada en vigor del Reglamento, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre cómo debe seguir aplicándose el Reglamento a las baterías de medios de transporte ligeros, en particular en relación con la huella de carbono, el contenido reciclado y los requisitos de rendimiento y durabilidad, y las políticas de diligencia debida de la cadena de suministro. El informe irá acompañado de una propuesta legislativa.**

Artículo 78

Normas derogatorias y transitorias

La Directiva 2006/66/CE queda derogada con efecto a partir del 1[...] **de enero de veinticuatro meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.** Sin embargo:

- a) su artículo 10, apartado 3[...] **seguirá siendo aplicable hasta el 31 de diciembre de veinticuatro meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento,** excepto en lo relativo a la transmisión de datos para la Comisión, que seguirá aplicándose hasta **cuarenta y dos meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento;**

b) su artículo 12, apartados 4 y 5, seguirán siendo aplicables hasta[...] **treinta y seis meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento**, excepto en lo relativo a la transmisión de datos para la Comisión, que seguirá aplicándose hasta[...] **cincuenta y cuatro meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento**;

[...]c) su artículo 21, apartado 2, seguirá siendo aplicable hasta[...] **cuarenta y ocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento**.

Toda referencia a la Directiva derogada se entenderá hecha al presente Reglamento.

Artículo 79

Entrada en vigor y aplicación

1. El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

2. [...] **Los capítulos IV, V y VI serán aplicables** a partir de[...] **doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento**.

3. **El capítulo VII será aplicable a partir del 1 de enero de veinticuatro meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento**.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo

El Presidente / La Presidenta

Por el Consejo

El Presidente / La Presidenta

[...] ***ANEXO I***

Restricciones para las sustancias[...]

Designación de la sustancia o del grupo de sustancias	Condiciones de la restricción
1. Mercurio N.º CAS 7439-97-6 N.º CE 231-106-7 y sus compuestos	1. Las pilas o baterías, tanto incorporadas en un aparato, <u>en un medio de transporte ligero o en un vehículo</u> , como no, no contendrán más de un 0,0005 % de mercurio (expresado como mercurio metálico) en peso. [...]
2. Cadmio N.º CAS 7440-43-9 N.º CE 231-152-8 y sus compuestos	1. Las pilas o baterías portátiles, tanto incorporadas en un aparato, <u>en un medio de transporte ligero o en un vehículo</u> , como no, no contendrán más

	<p>de un 0,002 % de cadmio (expresado como cadmio metálico) en peso.[...][...][...][...]</p> <p>2. Las baterías utilizadas en vehículos a los que se aplica la Directiva 2000/53/CE no contendrán más de un [...]0,002 % de cadmio (expresado como cadmio metálico) en peso en material homogéneo.</p> <p>[...]</p>
--	--

ANEXO II

Huella de carbono

1. Definiciones

A los efectos del presente anexo, se aplicarán las definiciones que figuran a continuación:

- a) «Datos de actividad»: información asociada a los procesos llevados a cabo durante la modelización de inventarios del ciclo de vida (ICV). Cada uno de los resultados agregados del ICV de las cadenas de proceso que representan las actividades de un proceso se multiplican por los datos de actividad correspondientes y, a continuación, se combinan para determinar la huella [...] asociada a dicho proceso.
- b) «Nomenclatura de materiales»: lista de las materias primas, los subconjuntos, los conjuntos intermedios, los subcomponentes, las piezas y las cantidades de cada uno de ellos que se requieren para fabricar el producto en el que se centra el estudio.
- c) «Datos específicos de una empresa»: datos directamente medidos o recopilados en una o varias instalaciones (datos específicos de un emplazamiento) que son representativos de las actividades de la empresa. Un sinónimo de este término es «datos primarios».
- d) «Unidad funcional»: aspectos cualitativos y cuantitativos de la función o funciones o del servicio o servicios que aporta el producto evaluado.
- e) «Ciclo de vida»: etapas consecutivas e interrelacionadas de un sistema de producto, desde la adquisición de las materias primas o su generación a partir de recursos naturales hasta la eliminación final (ISO 14040:2006 **o equivalente**).

- f) «Inventario del ciclo de vida (ICV)»: combinación de los intercambios de flujos elementales, de residuos y de productos de un conjunto de datos de un ICV.
- g) «Conjunto de datos del inventario del ciclo de vida (ICV)»: documento o archivo con información sobre el ciclo de vida de un producto específico u otra referencia (por ejemplo, emplazamiento o proceso) que incluye metadatos descriptivos y un inventario del ciclo de vida cuantitativo. Un conjunto de datos del ICV podría ser un conjunto de datos de un proceso unitario, un conjunto de datos parcialmente agregado o un conjunto de datos agregado.
- h) «Flujo de referencia»: medición de los resultados de los procesos, en un sistema de producto determinado, requerida para cumplir la función expresada mediante la unidad funcional (según ISO 14040:2006 **o equivalente**).
- i) «Datos secundarios»: datos que no proceden de un proceso específico dentro de la cadena de suministro de la empresa que efectúa el estudio sobre la huella de carbono. Se trata de los datos que la empresa no recopila, mide o calcula directamente, sino que proceden de una base de datos del ICV de un tercero o de otras fuentes. Los datos secundarios incluyen datos medios de la industria (por ejemplo, extraídos de datos de producción publicados, estadísticas gubernamentales y asociaciones industriales), revisiones de la bibliografía, estudios de ingeniería y patentes, y también pueden basarse en datos financieros e incluir datos sustitutivos y otros datos genéricos. Los datos primarios que se someten a agregación horizontal se consideran datos secundarios.
- j) «Límites del sistema»: aspectos incluidos en el estudio sobre el ciclo de vida y aspectos excluidos de él.

Además, las normas armonizadas para el cálculo de la huella de carbono de las pilas y baterías deberán incluir toda definición adicional necesaria para su interpretación.

2. Ámbito de aplicación

En el presente anexo se abordan los elementos esenciales sobre el cálculo de la huella de carbono.

Las normas de cálculo armonizadas a las que se refiere el artículo 7, **apartado 1**, se basarán en los elementos esenciales incluidos en el presente anexo, estarán de acuerdo con la última versión del método de la huella ambiental de los productos de la Comisión⁵² (HAP) y con las reglas de categoría de huella ambiental de los productos (RCHAP) pertinentes⁵³ y reflejarán los acuerdos internacionales y los avances técnicos/científicos realizados en el ámbito de la evaluación del ciclo de vida⁵⁴.

El cálculo de la huella de carbono durante el ciclo de vida se basará en la nomenclatura de materiales, la energía y los materiales auxiliares utilizados en una instalación concreta para fabricar un modelo de pila o batería específico. En concreto, deben identificarse con precisión los componentes electrónicos (por ejemplo, las unidades de gestión de la pila o batería y sus unidades de seguridad) y los materiales catódicos, ya que podrían ser el factor que más contribuya a la huella de carbono de la pila o batería.

3. Unidad funcional y flujo de referencia

La unidad funcional se define más detalladamente como un kWh (kilovatio hora) de la energía total suministrada por el sistema de pila o batería durante su vida útil, medida en kWh. Para calcular la energía total se multiplica el número de ciclos por la cantidad de energía suministrada durante cada ciclo.

El flujo de referencia es la cantidad de producto necesaria para cumplir la función definida, y se medirá en kg de pila o batería por kWh de la energía total que necesita la aplicación durante su vida útil. Todos los datos de entrada y salida cuantitativos recopilados por el fabricante para cuantificar la huella de carbono deberán calcularse en relación con este flujo de referencia.

⁵² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013H0179&from=ES>

⁵³ https://ec.europa.eu/environment/eussd/smgp/pdf/PEFCR_guidance_v6.3.pdf

⁵⁴ Véase https://ec.europa.eu/environment/eussd/smgp/dev_methods.htm.

4. Límites del sistema

En los límites del sistema deberán incluirse las fases del ciclo de vida y los procesos que figuran a continuación:

Fase del ciclo de vida	Breve descripción de los procesos incluidos
Adquisición y tratamiento previo de las materias primas	Esta fase abarca desde la extracción y el tratamiento previo hasta la fabricación de las celdas y los componentes de las pilas y baterías (materiales activos, separadores, electrolitos, carcasas y componentes activos y pasivos de pilas o baterías) y de los componentes eléctricos/electrónicos.
Fabricación del producto principal	Montaje de celdas y montaje de pilas y baterías con las celdas y los componentes eléctricos/electrónicos.
Distribución.	Transporte hasta el punto de venta.
Fin de vida útil y reciclado.	Recogida, despiece y reciclado.

Quedarán excluidos los siguientes procesos:

- La fabricación de equipos para el montaje y el reciclado de pilas y baterías, ya que en las RCHAP para las baterías recargables de alta energía específica para aplicaciones móviles se ha calculado que los efectos son poco significativos.
- El proceso de montaje de pilas y baterías con los componentes de sistema del fabricante de equipo original (OEM). Se trata principalmente de un montaje mecánico y se incluye en la línea de montaje del equipo o el vehículo del OEM. El consumo de energía o materiales específicos para este proceso es poco significativo en comparación con el proceso de fabricación de los componentes del OEM.

La fase de uso debe excluirse del cálculo de la huella de carbono durante el ciclo de vida por no encontrarse bajo la influencia directa de los fabricantes, a menos que se demuestre que las elecciones realizadas por los fabricantes de pilas o baterías en la fase de diseño pueden contribuir de manera significativa a este impacto.

5. Uso de conjuntos de datos específicos de una empresa y secundarios

Debido al elevado número de componentes de pilas y baterías y a la complejidad de los procesos, el operador económico limitará, cuando ello esté justificado, el uso de datos específicos de una empresa al análisis de procesos y componentes para las partes específicas de la pila o batería.

En concreto, todos los datos de actividad relacionados con el ánodo, el cátodo, el electrolito, el separador y la carcasa de la pila o batería se referirán a un modelo de pila o batería específico fabricado en un centro de producción concreto (es decir, no se utilizarán datos de actividad por defecto). Los datos de actividad específicos de una pila o batería se utilizarán en combinación con los conjuntos de datos secundarios conformes con el método de la huella ambiental de los productos pertinente.

Puesto que la declaración sobre la huella de carbono será específica de un modelo de pila o batería fabricado en un centro de producción concreto, no será posible realizar un muestreo de los datos recopilados a partir de diferentes centros que fabriquen el mismo modelo de pila o batería.

Cada vez que se modifique la nomenclatura de materiales o la combinación energética utilizada para fabricar un modelo de pila o batería, se deberá volver a calcular la huella de carbono de dicho modelo.

Las normas armonizadas que se fijarán a través de un acto delegado **contemplado en el artículo 7, apartado 1**, contendrán una modelización detallada de las siguientes fases del ciclo de vida:

fase de adquisición y tratamiento previo de las materias primas;

fase de producción;

distribución;

producción de electricidad propia;

La utilización de garantías de origen expedidas en virtud del artículo 19 de la Directiva (UE) 2018/2001⁵⁵;

fase de fin de vida útil.

⁵⁵ **Directiva (UE) 2018/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, relativa al fomento del uso de energía procedente de fuentes renovables.**

6. Evaluación de impacto en términos de huella de carbono

La huella de carbono de la pila o batería se calculará utilizando el método para la evaluación de impacto del ciclo de vida para la categoría de impacto «cambio climático» recomendado en el informe del Centro Común de Investigación (JRC) de 2019 disponible en https://eplca.jrc.ec.europa.eu/permalink/PEF_method.pdf.

Los resultados se facilitarán en su forma caracterizada (sin normalización ni ponderación). La lista de factores de caracterización que deberán utilizarse se encuentra disponible en [...]

<https://eplca.jrc.ec.europa.eu/EnvironmentalFootprint.html>.

7. Compensaciones

Las compensaciones se calculan en relación con una base de referencia que representa un escenario hipotético de cómo habrían sido las emisiones sin el proyecto de mitigación que genera las compensaciones.

Aunque la declaración sobre la huella de carbono no incluirá las compensaciones, estas podrán notificarse por separado como información ambiental adicional y utilizarse para fines de comunicación.

8. Tipos de rendimiento en términos de huella de carbono

Dependiendo de la distribución de los valores notificados en las declaraciones sobre la huella de carbono de las pilas y baterías introducidas en el mercado [...], se determinará un número considerable de clases de rendimiento, a partir de la categoría A, que es la mejor clase con el menor impacto en términos de huella de carbono durante el ciclo de vida, para permitir la diferenciación de productos en el mercado **de las baterías industriales con una capacidad superior a 2 kWh, excepto las que tengan exclusivamente almacenamiento externo, y las baterías para vehículos eléctricos.**

Para determinar el límite de cada clase de rendimiento, así como su extensión, se tomará como base la distribución de los rendimientos de las [...] **baterías industriales con una capacidad superior a 2 kWh, excepto las que tengan exclusivamente almacenamiento externo, y las baterías para vehículos eléctricos** introducidas en el mercado durante los tres años previos, las mejoras tecnológicas previstas y los demás factores técnicos que se especifiquen.

[...][...]

9. Límites máximos de carbono

Tomando como base la información recopilada a través de las declaraciones sobre la huella de carbono **de las baterías industriales con una capacidad superior a 2 kWh, excepto las que tengan exclusivamente almacenamiento externo, y las baterías para vehículos eléctricos** y la distribución relativa de las clases de rendimiento en términos de huella de carbono de **sus** modelos de baterías introducidos en el mercado, y teniendo en cuenta los avances científicos y técnicos realizados en este ámbito, la Comisión definirá límites máximos para la huella de carbono durante el ciclo de vida de las baterías industriales **con una capacidad superior a 2 kWh, excepto las que**

tengan exclusivamente almacenamiento externo, y las baterías para vehículos eléctricos[...], además de una evaluación del impacto específico para fijar esos valores.

A la hora de proponer los límites máximos para la huella de carbono **contemplados en el párrafo primero**, la Comisión tendrá en cuenta la distribución relativa de los valores de la huella de carbono **de las baterías industriales con una capacidad superior a 2 kWh, excepto las que tengan exclusivamente almacenamiento externo, y las baterías para vehículos eléctricos** [...] comercializadas, la magnitud de los avances en la reducción de la huella de carbono de las baterías introducidas en el mercado de la Unión y la efectividad y la contribución potencial de esta medida a los objetivos de la Unión en materia de neutralidad climática y movilidad sostenible para 2050.

ANEXO III

Parámetros de rendimiento electroquímico y durabilidad aplicables a las pilas o baterías portátiles de uso general

1. Capacidad de la pila o batería: carga eléctrica que una pila o batería puede suministrar en unas condiciones específicas.
2. Duración mínima media: tiempo de descarga mínimo medio al utilizarse en aplicaciones concretas, en función de[...] **la categoría** de pila o batería.
3. [...] **Rendimiento** en términos de descarga retardada[...]: reducción relativa de la duración mínima media, **tomando como punto de referencia la capacidad medida inicialmente**, tras un período definido y en condiciones concretas.
4. Duración en ciclos (para las pilas y baterías recargables): capacidad de la pila o batería tras un número de ciclos de carga y descarga previamente establecido.
5. Resistencia a las fugas: resistencia al escape no planeado de electrolitos, gas y otros materiales (deficiente, buena o excelente).

ANEXO IV

Requisitos de rendimiento y durabilidad aplicables a las baterías [...] de medios de transporte ligeros, a las baterías industriales[...] y a las baterías para vehículos eléctricos con una capacidad superior a 2 kWh

Parte A

Parámetros relacionados con el rendimiento electroquímico y la durabilidad

1. Capacidad asignada (en amperios-hora) y disminución de la capacidad (en %).
2. Potencia (en W) y disminución de la potencia (en %).
3. Resistencia interna (en Ω) y aumento de la resistencia interna (en %).
4. Eficiencia energética de ida y vuelta y su disminución (en %).
5. Un indicador del tiempo de vida previsto en las condiciones para las que se han diseñado.

«Capacidad asignada»: número total de amperios-hora que pueden extraerse de una pila o batería totalmente cargada en determinadas condiciones.

«Disminución de la capacidad»: reducción con el paso del tiempo y el uso de la cantidad de carga que una pila o batería puede ofrecer a la tensión asignada respecto de la capacidad[...] **medida**original[...].

«Potencia»: cantidad de energía que puede suministrar una pila o batería durante un período de tiempo concreto.

«Disminución de la potencia»: reducción con el paso del tiempo y el uso de la potencia que puede ofrecer una pila o una batería a la tensión asignada.

«Resistencia interna»: oposición al flujo de corriente dentro de una celda, pila o batería, es decir, la suma de la resistencia eléctrica y la resistencia iónica y la contribución a la resistencia efectiva total, incluidas las propiedades inductivas/capacitivas.

«Eficiencia energética de ida y vuelta»: relación entre la energía neta suministrada por una pila o batería durante una prueba de descarga y la energía total necesaria para recuperar el estado de carga inicial a través de una carga estándar.

Parte B

Elementos para explicar las mediciones realizadas para los parámetros enumerados en la parte A.

1. Tasa de descarga y tasa de carga aplicadas.
2. Relación entre la potencia máxima permitida (W) y la energía (Wh) de la pila o batería.
3. Profundidad de descarga en la prueba del ciclo de vida.
4. Capacidad de potencia a un estado de carga del 80 % y del 20 %.
5. Todo cálculo realizado con los parámetros medidos, si los hubiera.

ANEXO V

Parámetros de seguridad

1. Choque térmico y ciclos

Esta prueba se diseñará para evaluar los cambios observados en la integridad de la pila o batería derivados de la dilatación y la contracción de los componentes de la celda tras su exposición a cambios de temperatura extremos y repentinos y las posibles consecuencias de dichos cambios. Durante un choque térmico, la batería deberá exponerse a dos límites de temperatura durante un período determinado.

2. Protección frente a cortocircuitos externos

En esta prueba se evaluará el rendimiento de seguridad de una pila o batería cuando se aplica un cortocircuito externo. Con ella se puede evaluar la activación del dispositivo de protección frente a la sobreintensidad o la capacidad de las celdas de soportar la corriente sin generar una situación peligrosa (por ejemplo, un embalamiento térmico, una explosión o un incendio). Los principales factores de riesgo son la generación de calor en la celda y arcos eléctricos, que pueden dañar los circuitos o provocar una reducción de la resistencia del aislamiento.

3. Protección frente a la sobrecarga

En esta prueba se evaluará el rendimiento de seguridad de una pila o batería en situaciones de sobrecarga. Durante una sobrecarga, los principales riesgos son la descomposición del electrolito, la descomposición del cátodo y el ánodo, la descomposición exotérmica de la capa de interfaz de electrolito sólido, la degradación del separador y la metalización del litio, que pueden dar lugar al calentamiento espontáneo de la batería y a un embalamiento térmico. Los factores que afectan a los resultados de la prueba abarcarán como mínimo, el régimen de carga y el estado de carga alcanzado finalmente. La protección se puede garantizar mediante el control de la tensión (interrupción después de alcanzar el límite de la tensión de carga) o el control de la corriente (interrupción después de superar la corriente de carga máxima).

4. Protección frente a la descarga excesiva

En esta prueba se evaluará el rendimiento de seguridad de una pila o batería en situaciones de descarga excesiva. Los riesgos durante la descarga abarcan la inversión de la polaridad que provoca la oxidación del colector de corriente del ánodo (cobre) y la metalización en el extremo del cátodo. Incluso la más leve descarga excesiva puede provocar la formación de dendritas y, en última instancia, un cortocircuito.

5. Protección frente al sobrecalentamiento

En esta prueba se evaluará el efecto del fallo de control de la temperatura o el fallo de otras características de protección frente al sobrecalentamiento interno durante el funcionamiento.

6. Propagación térmica

En esta prueba se evaluará el rendimiento de seguridad de una pila o batería en situaciones de propagación térmica. Un embalamiento térmico en una celda puede provocar una reacción en cascada por toda la pila o batería, que puede estar compuesta por varias células. Esto puede ocasionar consecuencias graves, incluso una liberación importante de gas. Esta prueba debe tener en cuenta las pruebas en vías de desarrollo para aplicaciones de transporte de la ISO y UN GTR.

7. Daños mecánicos provocados por fuerzas externas (impacto[...])

Estas pruebas simularán una o más situaciones en las que la pila o batería [...] es golpeada **accidentalmente** por una carga pesada y sigue funcionando para los fines con los que fue concebida. Los criterios para simular estas situaciones deben reflejar los usos de la vida real.

8. Cortocircuito interno

En esta prueba se evaluará el rendimiento de seguridad de una pila o batería en situaciones de cortocircuito interno. La aparición de cortocircuitos internos, una de las principales causas de preocupación de los fabricantes de pilas o baterías, puede ocasionar venteo y embalamiento térmico, además de chispas que pueden prender los vapores del electrolito que escapan de la celda. La generación de estos cortocircuitos internos puede deberse a imperfecciones de fabricación, a la presencia de impurezas en las células o el crecimiento dendrítico del litio, y es responsable de la mayor parte de los incidentes de seguridad. Se pueden presentar multitud de escenarios de cortocircuitos internos (por ejemplo, contacto eléctrico del cátodo/ánodo, colector de corriente de aluminio/colector de corriente de cobre, colector de corriente de aluminio/ánodo) cada uno de ellos con una resistencia de contacto distinta.

9. Abuso térmico

Durante esta prueba, la pila o batería se expondrá a temperaturas elevadas (en la norma IEC 62619 a una temperatura de 85 °C) que pueden desencadenar reacciones de descomposición exotérmicas y provocar un embalamiento térmico de la celda.

10. Ensayo de exposición al fuego

El riesgo de explosión se evaluará exponiendo la pila o batería al fuego.

Para todos los parámetros de seguridad enumerados en los puntos 1 a [...]**10**, deberá tenerse en cuenta debidamente el riesgo de que se emitan gases tóxicos a partir de electrolitos no acuosos.

ANEXO VI

Requisitos de etiquetado, marcado e información

Parte A

Información general sobre las pilas y baterías

Información en la etiqueta de las pilas o baterías:

1. [...] **identificación** del fabricante **de conformidad con el artículo 38, apartado 8;**

1 bis. cuando proceda, identificación del importador de conformidad con el artículo 41, apartado 3;

2. tipo de pila o batería[...] **y su identificación de conformidad con el artículo 38, apartado 7 bis;**[...][...][...][...]

4. lugar de fabricación (ubicación geográfica de la planta de fabricación de la pila o batería);

4 bis. fecha de fabricación (mes y año);

5. peso;

5 bis. capacidad;

6. composición química;[...][...][...]

9. agente extintor utilizable.

Parte B

Símbolo para la recogida separada de pilas o baterías

El símbolo gráfico cubrirá el 3 % como mínimo de la superficie del lado más grande de la pila o batería, excepto en el caso de las pilas cilíndricas, en las que el símbolo cubrirá como mínimo el 1,5 % de la superficie.

El tamaño del símbolo que marca la pila o batería no será inferior a $0,5 \times 0,5$ cm ni superior a 5×5 cm.

El tamaño del símbolo impreso en el embalaje y en la documentación que acompañe a la pila o



batería no será inferior a 1×1 cm.

Parte C

Código QR e identificador único

El código QR e **identificador único** tendrá un alto contraste de color y [...] un tamaño que permita una lectura fácil mediante un lector[...] de uso general, como los integrados en los dispositivos de comunicación portátiles.

[...]ANEXO VII

Parámetros para determinar el estado de salud y la vida útil prevista de las pilas y las baterías industriales, las baterías de medios de transporte ligeros que tengan una capacidad superior a 2 kWh y las baterías para vehículos eléctricos

Parámetros para determinar el estado de salud de las pilas o baterías **industriales, las baterías de medios de transporte ligeros que tengan una capacidad superior a 2 kWh y las baterías para vehículos eléctricos:**

1. Capacidad restante;
2. Disminución de la capacidad general;
3. Capacidad de potencia restante y disminución de la potencia;
4. Eficiencia de ida y vuelta restante;
5. Demanda de refrigeración real;
6. Evolución de los índices de autodescarga;
7. Resistencia óhmica o impedancia electroquímica.

Parámetros para determinar la vida útil prevista de las pilas y baterías:

1. Fechas de fabricación[...] **o, en su caso,** de puesta en servicio de la pila o batería;
2. Rendimiento energético;
3. Rendimiento en términos de capacidad;
- 4. Seguimiento de los acontecimientos nocivos, como el número de descargas profundas, el tiempo transcurrido en temperaturas extremas o el tiempo transcurrido en carga en temperaturas extremas;**
- 5. Número de ciclos completos de carga y descarga.[...]**

ANEXO VIII

Procedimientos de evaluación de la conformidad

Parte A

MÓDULO CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN

1. Descripción del módulo

El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad a través del que el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4 **del presente Módulo**, y garantiza y declara **bajo su exclusiva responsabilidad, sin perjuicio de las responsabilidades de otros operadores económicos con arreglo al presente Reglamento**, que[...] **las pilas** o [...] **baterías** en cuestión[...] **satisfacen** los requisitos de los artículos 6, **7, 8**, 9, 10, 12, 13 y 14 que le son aplicables.

2. Documentación técnica

El responsable de elaborar la documentación técnica será el fabricante. Esta permitirá evaluar si la pila o batería cumple los requisitos pertinentes a los que se refiere el punto 1, **e incluirá un análisis y una evaluación adecuados del riesgo o los riesgos.**

Asimismo, especificará los requisitos aplicables y abarcará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el[...] **funcionamiento** de la pila o batería. La documentación técnica comprenderá, cuando proceda, como mínimo los siguientes elementos:

- a) una descripción general de la pila o batería y de su uso previsto;
- b) los planos de diseño conceptual y de fabricación, y los esquemas de los componentes, los subconjuntos,[...] los circuitos, **etc.**;
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para comprender los planos y esquemas indicados en la letra b) y el funcionamiento de la pila o batería;

c) una muestra del etiquetado requerido de conformidad con el artículo 13;

d) una lista **de normas armonizadas, especificaciones comunes u otras especificaciones técnicas pertinentes** que incluya:

- i) **una lista de** las normas armonizadas a que se refiere el artículo 15, aplicadas total o parcialmente, **indicando qué partes se han aplicado;**
- ii) **una lista de** las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 16, aplicadas total o parcialmente, **indicando qué partes se han aplicado;**
- iii) **una lista de** otras especificaciones técnicas pertinentes utilizadas para fines de medición o cálculo;

[...]

- v) en caso de que no se hayan aplicado **o de que no estén disponibles** las normas armonizadas a las que se refiere el inciso i) ni las especificaciones comunes a las que se refiere el inciso ii), una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos **aplicables** mencionados en el punto 1 **o para verificar la conformidad de las pilas o baterías con dichos requisitos;**

d-bis) los resultados de los cálculos de diseño realizados, los exámenes efectuados, las pruebas técnicas o documentales utilizadas, etc.; y

e) informes de los ensayos.

3. Fabricación

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de la pila o batería **fabricada** con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos **aplicables** a los que se refiere el punto 1.

4. Marcado CE y declaración UE de conformidad

El fabricante colocará el marcado CE [...] en cada pila o batería individual que satisfaga los requisitos **aplicables** a que se refiere el apartado 1, o, cuando **esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza de la pila o batería**, en cada embalaje **y en los documentos acompañantes**.

El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de pila o batería con arreglo a lo previsto en el artículo 18 y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la fecha en que se introduzca en el mercado la última pila o batería que pertenezca a dicho modelo. **En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de pila o batería para el que ha sido elaborada.**

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades[...] **nacionales** que lo soliciten.

5. Representante autorizado **del fabricante**

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4 podrá cumplirlas[...] **el** representante autorizado **del fabricante**, en **su** nombre [...]y bajo[...] **la** responsabilidad **del fabricante**, siempre que estén especificadas en su mandato.

Parte B

MÓDULO [...]D1. [...]ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN[...]

1. Descripción del módulo

[...]El **aseguramiento de la calidad del proceso de** producción [...]es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el que el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, [...]4[...] y [...]7 del presente módulo y garantiza y declara, **bajo su exclusiva responsabilidad, sin perjuicio de las responsabilidades de otros operadores económicos con arreglo al presente Reglamento**, que [...]las pilas o baterías en cuestión satisfacen los requisitos **aplicables** previstos en los artículos 7[...] y 8[...] **o, a elección del fabricante, todo requisito aplicable previsto en los artículos 6 a 10 y 12 a 14.**

2. Documentación técnica

El responsable de [...]establecer la documentación técnica será el fabricante. Esta permitirá evaluar si la pila o batería cumple los requisitos **pertinentes**[...] e incluirá un análisis y una evaluación adecuados del riesgo o los riesgos.

Asimismo, especificará los requisitos aplicables [...]y abarcará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento de la pila o batería. La documentación técnica, **cuando proceda, incluirá** al menos los siguientes elementos:

- a) una descripción general de la pila o batería **y de su uso previsto;**
- b) los planos de diseño conceptual y de fabricación, y los esquemas de los componentes, los subconjuntos,[...] los circuitos, **etc.;**

c) las descripciones y explicaciones necesarias para comprender los planos y esquemas indicados en la letra b) y el funcionamiento de la pila o batería;

d) una muestra del etiquetado requerido de conformidad con el artículo 13;

e) una lista de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 15 o las especificaciones comunes a las que se refiere el artículo 16 que se han aplicado y, en el caso de que las normas armonizadas o las especificaciones comunes se hayan aplicado parcialmente, una indicación de las partes que se han aplicado;

f) una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes utilizadas para fines de medición o cálculo y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos aplicables mencionados en el punto 1 o para verificar que las pilas o baterías cumplen dichos requisitos, en caso de que no se hayan aplicado o de que no estén disponibles las normas armonizadas o las especificaciones comunes;

g) los resultados de los cálculos de diseño realizados, los exámenes efectuados, las pruebas técnicas o documentales utilizadas, etc.;

h) un estudio que respalde los valores de la huella de carbono a que se refiere el artículo 7, apartado 1, y la clase de la huella de carbono a que se refiere el artículo 7, apartado 2, que incluya los cálculos realizados de conformidad con el método establecido en el acto delegado adoptado por la Comisión con arreglo al artículo 7, apartado 1, letra a), y las pruebas e información que determinen los datos de entrada para dichos cálculos;

- i) un estudio que respalde los porcentajes de contenido reciclado a que se refiere el artículo 8, que incluya los cálculos realizados de conformidad con el método establecido en el acto delegado adoptado por la Comisión con arreglo al artículo 8, apartado 1, párrafo segundo, y las pruebas e información que determinen los datos de entrada para dichos cálculos;
- j) informes de los ensayos.

3. Disponibilidad de documentación técnica

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción de la pila o batería en el mercado.

4. Fabricación

El fabricante [...] **gestionará un sistema de calidad aprobado para la fabricación, la inspección de los productos acabados y el ensayo de las pilas o baterías en cuestión, tal y como se especifica en el punto 5, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 6.**

5. Sistema de calidad

5.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante el organismo notificado de su elección, para las pilas o baterías en cuestión.

La solicitud incluirá:

- a) el nombre y la dirección del fabricante y, si presenta la solicitud el representante autorizado del fabricante, también el nombre y la dirección de este.**
- b) una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;**
- c) toda la información pertinente para la categoría de pila o batería contemplada,**
- d) la documentación relativa al sistema de calidad a que se refiere el punto 5.2;**
- e) la documentación técnica a que se refiere el punto 2.**

5.2. El sistema de calidad garantizará que las pilas o baterías cumplen los requisitos mencionados en el punto 1 que les son aplicables.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

Contendrá, en particular, una descripción adecuada de:

- a) los objetivos en materia de calidad y la estructura organizativa, responsabilidades y facultades de que dispone la dirección en relación con la calidad de los productos;**
- b) los procedimientos para documentar y supervisar los parámetros y datos necesarios para calcular y actualizar los porcentajes de contenido reciclado a que se refiere el artículo 8 y, en su caso, los valores y clases de huella de carbono a que se refiere el artículo 7;**
- c) las correspondientes técnicas, procesos y acciones sistemáticas de fabricación, control de la calidad y aseguramiento de la calidad que se utilizarán;**
- d) los exámenes, cálculos, mediciones y ensayos que se efectuarán antes, durante y tras la fabricación, y su frecuencia;**
- e) los registros de calidad, como informes y cálculos de inspección, mediciones y datos de los ensayos, datos de calibrado, informes de cualificación del personal implicado, etc.; y**
- f) los medios de supervisión que permitan controlar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.**

5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma armonizada correspondiente.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables mencionados en el punto 1. La auditoría incluirá una visita de evaluación a las instalaciones del fabricante.

El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables mencionados en el punto 1 y de efectuar los exámenes, cálculos, mediciones y ensayos necesarios a fin de garantizar que la pila o batería cumple dichos requisitos. El equipo de auditoría comprobará la fiabilidad de los datos utilizados para el cálculo de los porcentajes de contenido reciclado a que se refiere el artículo 8 y, en su caso, los valores y clase de la huella de carbono a que se refiere el artículo 7, así como la correcta aplicación del método de cálculo pertinente.

La decisión del organismo notificado se comunicará al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión motivada relativa a la evaluación.

5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficiente.

5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación prevista de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 5.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

El organismo notificado comunicará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones de la auditoría y la decisión motivada relativa a la evaluación.

6. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

6.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

6.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

a) la documentación relativa al sistema de calidad mencionada en el punto 5.2;

b) la documentación técnica mencionada en el punto 2;

c) los registros de calidad, como informes y cálculos de inspección, mediciones y datos de los ensayos, datos de calibrado, informes de cualificación del personal implicado, etc.;

6.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y proporcionará al fabricante un informe de la auditoría. Durante dichas auditorías, el organismo notificado comprobará la fiabilidad de los datos utilizados para el cálculo de los porcentajes de contenido reciclado a que se refiere el artículo 8 y, en su caso, los valores y clase de la huella de carbono a que se refiere el artículo 7, así como la correcta aplicación del método de cálculo pertinente.

6.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar o hacer que se realicen exámenes, cálculos, mediciones y ensayos para verificar que el sistema de calidad funciona correctamente. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.

7. Mercado CE y declaración UE de conformidad

7.1. El fabricante colocará el mercado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.1, el número de identificación de este último, en cada pila o batería por separado que cumpla los requisitos a que se refiere el apartado 1 que le sean aplicables o, cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza de la pila o batería, en el embalaje y en los documentos que se adjunten.

7.2. El fabricante redactará una declaración UE de conformidad para cada modelo de pila o batería con arreglo a lo previsto en el artículo 18 y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la fecha en que se introduzca en el mercado la última pila o batería que pertenezca a dicho modelo. En la declaración UE de conformidad se identificará el modelo de pila o batería para el que ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades nacionales que la soliciten.

8. Disponibilidad de documentación del sistema de calidad

El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción en el mercado de la pila o batería:

- a) la documentación relativa al sistema de calidad mencionada en el punto 5.2;**
- b) la modificación a que se refiere el punto 5.5, según haya sido aprobada;**
- c) las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.**

9. Obligaciones de información del organismo notificado

Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes de las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya denegado, suspendido o restringido de otro modo.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya denegado, suspendido, retirado o restringido de otro modo, y, previa solicitud, sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya emitido.

10. Representante autorizado del fabricante

Las obligaciones del fabricante recogidas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas su representante autorizado, en nombre del fabricante y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

Parte C

MÓDULO G. CONFORMIDAD BASADA EN LA VERIFICACIÓN POR UNIDAD

1. Descripción del módulo

La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el que el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5 del presente módulo y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, sin perjuicio de las responsabilidades de otros operadores económicos con arreglo al presente Reglamento, que la pila o batería en cuestión, que sea objeto de las disposiciones del punto 4, satisface los requisitos aplicables previstos en los artículos 7 y 8 o, a elección del fabricante, todo requisito aplicable previsto en los artículos 6 a 10 y 12 a 14.

2. Documentación técnica

2.1. El fabricante elaborará la documentación técnica y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. La documentación técnica permitirá evaluar si la pila o batería cumple los requisitos pertinentes e incluirá un análisis y una evaluación adecuados del riesgo o los riesgos.

Asimismo, especificará los requisitos aplicables y abarcará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento de la pila o batería.

La documentación técnica, cuando proceda, incluirá al menos los siguientes elementos:

- a) una descripción general de la pila o batería y de su uso previsto;
- b) los planos de diseño conceptual y de fabricación, y los esquemas de los componentes, los subconjuntos, los circuitos, etc.
- c) las descripciones y explicaciones necesarias para comprender los planos y esquemas indicados en la letra b) y el funcionamiento de la pila o batería;
- d) una muestra del etiquetado requerido de conformidad con el artículo 13;

- e) una lista de las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 15 o las especificaciones comunes a las que se refiere el artículo 16 que se han aplicado y, en el caso de que las normas armonizadas o las especificaciones comunes se hayan aplicado parcialmente, una indicación de las partes que se han aplicado;
- f) una lista de otras especificaciones técnicas pertinentes utilizadas para fines de medición o cálculo y descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos aplicables mencionados en el punto 1 o para verificar que las pilas o baterías cumplen dichos requisitos, en caso de que no se hayan aplicado o de que no estén disponibles las normas armonizadas o las especificaciones comunes;
- g) los resultados de los cálculos de diseño realizados, los exámenes efectuados, las pruebas técnicas o documentales utilizadas, etc.;
- h) un estudio que respalde los valores y la clase de la huella de carbono a que se refiere el artículo 7, que incluya los cálculos realizados de conformidad con el método establecido en el acto delegado adoptado por la Comisión con arreglo al artículo 7, apartado 1, párrafo tercero, letra a) y las pruebas e información que determinen los datos de entrada para dichos cálculos;
- i) un estudio que respalde los porcentajes de contenido reciclado a que se refiere el artículo 8, que incluya los cálculos realizados de conformidad con el método establecido en el acto delegado adoptado por la Comisión con arreglo al artículo 8, apartado 1, párrafo segundo, y las pruebas e información que determinen los datos de entrada para dichos cálculos;
- j) informes de los ensayos.

2.2. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción de la pila o batería en el mercado.

3. Fabricación

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su seguimiento garanticen la conformidad de [...] **la pila o batería fabricada** [...] con los requisitos aplicables a los que se refiere el punto 1.

4. Verificación

4.1. Un organismo notificado elegido por el fabricante[...] llevará a cabo, **o hará que se lleven a cabo,** [...] **los exámenes, cálculos, mediciones y ensayos adecuados establecidos en las normas armonizadas pertinentes a que se refiere el artículo 15 o las especificaciones comunes a que se refiere el artículo 16, o pruebas equivalentes, con el fin de verificar la conformidad** de la pila o batería con los requisitos a los que se refiere el punto 1 **que le sean aplicables. En ausencia de tal norma armonizada o tales especificaciones comunes, el organismo notificado de que se trate decidirá los exámenes, cálculos, mediciones y ensayos adecuados que deban efectuarse.**

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes, cálculos, mediciones y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en la pila o batería aprobada, o hará que este sea colocado bajo su responsabilidad.

4.2. El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la introducción de la pila o batería en el mercado.

5. Mercado CE y declaración UE de conformidad

El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado a que se refiere el punto 4, el número de identificación de este último, en cada pila o batería[...] que satisfaga los requisitos [...] **a que se refiere el apartado 1 que le sean aplicables o, cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza de la pila o batería, en el embalaje y en los documentos que se adjunten.**

El fabricante redactará una declaración UE de conformidad [...] con arreglo a lo previsto en el artículo 18 **para cada pila o batería** y la mantendrá [...] a disposición de las autoridades nacionales durante un período de diez años a partir de la fecha en que se introduzca en el mercado la[...] pila o batería[...]. **En la declaración UE de conformidad se identificará la pila o batería para la que ha sido elaborada.**

Se facilitará una copia de la declaración UE de conformidad a las autoridades **nacionales**[...] que la soliciten.

6. Representante autorizado **de un fabricante**

Las obligaciones del fabricante recogidas en los puntos [...] **2.2, 4.2** y 5 podrá cumplirlas su representante autorizado, en nombre del fabricante y bajo su responsabilidad, siempre que estén especificadas en su mandato.

ANEXO IX

Declaración UE de conformidad n.º* ...

1. Modelo de pila o batería (producto, [...] **categoria y** lote o número de serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado [...]:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la responsabilidad exclusiva del fabricante.
4. Objeto de la declaración (identificación de la pila o batería que permita su trazabilidad): descripción de la pila o batería.
5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 es conforme a la legislación de armonización de la Unión pertinente: ... (referencia a los demás actos de la Unión aplicados).
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes o a las especificaciones comunes utilizadas, o referencias a otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad.
7. El organismo notificado ... (nombre, dirección y número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y ha expedido los siguientes certificados: ... (información detallada, incluida la fecha, y, en su caso, información sobre la duración y las condiciones de su validez).
8. Información adicional
Firmado por y en nombre de:
(lugar y fecha de expedición):
(nombre, cargo) (firma)

*** (número de identificación de la declaración)**

ANEXO X

Lista de materias primas y categorías de riesgos

1. Materias primas:
 - a) cobalto;
 - b) grafito natural;
 - c) litio;
 - d) níquel;
 - e) componentes químicos basados en las materias primas enumeradas en las letras a) a [...]f **quinquies**) que se necesitan para la fabricación de los materiales activos de las pilas o baterías.
2. Categorías de riesgos sociales y ambientales:[...][...]
 - a) **medio ambiente, teniendo en cuenta la contaminación ambiental directa, inducida, indirecta y acumulativa, que incluye, entre otras cosas:**
 - i) **el aire, incluidas, entre otras, la contaminación atmosférica, incluidas la emisión de gases de efecto invernadero;**
 - ii) **el agua, incluidos los fondos marinos y el medio marino, incluidos, entre otros, la contaminación del agua, el consumo de agua, las cantidades de agua (inundaciones o sequías) y el acceso al agua;**
[...]iii) **el suelo, incluidos, entre otros, la contaminación del suelo, la erosión del suelo, el uso del suelo y la degradación del suelo;**
 - iv) **la biodiversidad, incluidos, entre otros, los daños a los hábitats, la vida silvestre, la flora y los ecosistemas, incluidos los servicios de los ecosistemas;**[...][...]
 - v) **las sustancias peligrosas;**

vi) el ruido y las vibraciones

vii) la seguridad de las instalaciones;

viii) el consumo de energía;

ix) los desechos y los residuos;

b) los derechos laborales y las relaciones laborales, incluidos, entre otros:

i) la salud y la seguridad en el trabajo;

[...]ii) el trabajo infantil;

iii) el trabajo forzado;

iv) la discriminación;

v) las libertades sindicales;

c) para los derechos humanos reconocidos en el Derecho internacional;

d) para la vida comunitaria[...];

e) el acceso a la información, la participación pública en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente.

3. Los instrumentos internacionales que se ocupan de los riesgos a los que se refiere el punto 2 incluyen:

a-a) Principios Rectores de las Naciones Unidas sobre las Empresas y los Derechos Humanos;

a-b) Líneas Directrices de la OCDE para Empresas Multinacionales,

a) los diez principios de la iniciativa del Pacto Mundial de las Naciones Unidas;

b) Directrices para la evaluación del ciclo de vida social de los productos del PNUMA;

c) Decisión de la CP en el Convenio sobre la Diversidad Biológica VIII/28: Directrices voluntarias sobre evaluación del impacto, incluida la diversidad biológica;

d) Declaración tripartita de principios sobre las empresas multinacionales y la política social de la OIT

e-a) ocho convenios fundamentales de la OIT;

e-b) la declaración de la OIT relativa a los principios y derechos fundamentales en el trabajo;

e-c) la Carta Internacional de Derechos Humanos, en particular el Pacto internacional relativo a los derechos civiles y políticos y el Pacto internacional relativo a los derechos económicos, sociales y culturales;

e) Guía de la OCDE sobre diligencia debida para una conducta empresarial responsable; y

f) Guía de diligencia debida de la OCDE para la gestión responsable de las cadenas de suministro de minerales procedentes de zonas de conflicto y de alto riesgo;

g) la Carta Internacional de Derechos Humanos, en particular el Pacto internacional relativo a los derechos civiles y políticos y el Pacto internacional relativo a los derechos económicos, sociales y culturales.

ANEXO XI

Cálculo de los índices de recogida de residuos de pilas o baterías portátiles y residuos de baterías de medios de transporte ligeros

1. Los fabricantes o, cuando así se haya determinado en virtud del artículo [...] **47 bis, apartado 1**, las organizaciones para la responsabilidad del fabricante que actúen en su nombre y los Estados miembros calcularán el índice de recogida como el porcentaje obtenido al dividir el peso de los residuos de **pilas o baterías**[...], recogidos con arreglo a los artículos 48 y 55, respectivamente, en un Estado miembro durante un año civil concreto por el peso medio de pilas o baterías de este tipo que los productores hayan [...] **comercializado** directamente a usuarios finales o suministrado a terceras partes con miras [...] **comercializarlas** a usuarios finales en dicho Estado miembro durante [...] los **tres** años civiles previos. **Estos índices de recogida se calcularán para las pilas o baterías portátiles, por una parte, de conformidad con el artículo 48, y, por otra, para las baterías de medios de transporte ligeros, de conformidad con el artículo 48 bis.**

<u>Año</u>	<u>Datos recogidos</u>	<u>Cálculos</u>	<u>Requisito de información</u>
<u>Año 1</u>	<u>Ventas en el 1^{er} año (S1)</u>		
<u>Año 2</u>	<u>Ventas en el 2^o año (S2)</u>	=	=
<u>Año 3</u>	<u>Ventas en el 3^{er} año (S3)</u>		
<u>Año 4</u>	<u>Ventas en el 4^o año (S4)</u>	<u>Recogida en el 4^o año (C4)</u>	<u>Índice de recogida (CR4) = CR4</u> <u>3*C4/(S1+S2+S3)</u>
<u>Año 5</u>	<u>Ventas en el 5^o año (S5)</u>	<u>Recogida en el 5^o año (C5)</u>	<u>Índice de recogida (CR5) = CR5</u> <u>3*C5/(S2+S3+S4)</u>
<u>etc.</u>	<u>etc.</u>	<u>etc.</u>	<u>etc.</u>

2. Los productores (o, cuando así se haya determinado en virtud del artículo [...] **47 bis,** **apartado 1,** las organizaciones para la responsabilidad del fabricante que actúen en su nombre) y los Estados miembros calcularán las ventas anuales de pilas o baterías [...] a usuarios finales en un año determinado expresándolas como el peso de las pilas o baterías de este tipo comercializadas por primera vez en el territorio del Estado miembro [...], excluyendo todas las pilas o baterías [...] que hayan abandonado el territorio del Estado miembro durante ese año antes de ser vendidas a usuarios finales. **Estas ventas se calculan para las pilas o baterías portátiles, por una parte, y para las baterías de medios de transporte ligeros, por otra.**
3. Únicamente se contabilizará la primera vez que se comercialice cada una de las pilas o baterías en un Estado miembro.
4. El cálculo mencionado en los puntos [...] **1** y [...] **2** se basará en los datos recopilados o en estimaciones estadísticamente significativas basadas en datos recopilados.

ANEXO XII

Requisitos de almacenamiento, tratamiento y reciclado

Parte A

Requisitos de almacenamiento y tratamiento

1. El tratamiento comprenderá, como mínimo, la extracción de todos los fluidos y ácidos.
2. El tratamiento y cualquier almacenamiento, incluido el almacenamiento provisional en instalaciones de tratamiento **y reciclado** se realizarán en lugares impermeabilizados y convenientemente cubiertos o en contenedores adecuados.
3. Los residuos de pilas o baterías que se encuentren presentes en instalaciones de tratamiento **y reciclado** se almacenarán de forma que no se mezclen con residuos de materiales conductivos o combustibles.
4. Se establecerán medidas de cautela y seguridad especiales para el tratamiento de los residuos de pilas o baterías de litio [...] **durante la gestión, la clasificación y el almacenamiento.** Tales medidas [...] **incluirán protección frente a** la exposición a:
 - a) calor excesivo [...] **(por ejemplo, temperaturas elevadas, fuego o luz solar directa);**
 - b) agua **(almacenadas en un lugar seco, protegida de precipitaciones e inundaciones);** [...]
 - c) cualquier impacto o daño físico.**Deberán almacenarse según la orientación conforme a la que normalmente se instalen (nunca invertidas) en zonas bien ventiladas y cubrirse con un aislante de goma de alta tensión. Las instalaciones de almacenamiento de residuos de baterías de litio se marcarán con una señal de advertencia.**

4 bis. El mercurio se separará [...] durante el tratamiento y el reciclaje en un flujo identificable, al que se dará un destino seguro y que no podrá causar efectos adversos en los seres humanos o el medio ambiente.

Parte B

Niveles mínimos de eficiencia de reciclado

1. A más tardar[...] **treinta y seis meses después de la entrada en vigor del Reglamento,** [...]el reciclado deberá alcanzar los siguientes niveles mínimos de eficiencia de reciclado:
 - a) reciclado del 75 % en peso medio de las pilas o baterías de plomo;
 - b) reciclado del 65 % en peso medio de las pilas o baterías de litio;
 - c) **reciclado del 75 % en peso medio de las pilas o baterías de níquel-cadmio;**
 - d)** reciclado del 50 % en peso medio de los demás residuos de pilas o baterías.
2. A más tardar[...] **noventa y seis meses después de la entrada en vigor del Reglamento,** [...] el reciclado deberá alcanzar los siguientes niveles mínimos de eficiencia de reciclado:
 - a) reciclado del 80 % en peso medio de las pilas y baterías de plomo;
 - b) reciclado del 70 % en peso medio de las pilas y baterías de litio.

Parte C

Niveles mínimos de materiales recuperados

1. A más tardar[...] **cuarenta y ocho meses después de la entrada en vigor del Reglamento,** [...] el reciclado deberá alcanzar los siguientes niveles mínimos de materiales recuperados:
 - a) 90 % para el cobalto;
 - b) 90 % para el cobre;
 - c) 90 % para el plomo;
 - d) 35 % para el litio;
 - e) 90 % para el níquel.
2. A más tardar[...] **noventa y seis meses después de la entrada en vigor del Reglamento,** [...] el reciclado deberá alcanzar los siguientes niveles mínimos de materiales recuperados:
 - a) 95 % para el cobalto;
 - b) 95 % para el cobre;
 - c) 95 % para el plomo;
 - d) 70 % para el litio;
 - e) 95 % para el níquel.

ANEXO XIII

Sistema europeo de intercambio electrónico y pasaporte para baterías

Parte A

Información que debe almacenarse en el sistema[...]

La información y los datos se tratarán con arreglo a lo previsto en la Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión⁵⁶. Se aplicarán las disposiciones sobre ciberseguridad específicas de la Decisión (UE, Euratom) 2017/46 de la Comisión⁵⁷, así como sus disposiciones de aplicación. El nivel de confidencialidad reflejará los daños indirectos que podría provocar la comunicación de los datos a personas no autorizadas.

1. PARTE DEL SISTEMA DE ACCESO PÚBLICO

La información que el operador económico que introduce la pila o batería en el mercado debe almacenar y facilitar en la parte del sistema de acceso público será como mínimo la siguiente:[...][...][...][...][...]

a) información sobre baterías para medios de transporte ligeros, [...]y baterías industriales con capacidad superior a 2 kWh, y sobre baterías para vehículos eléctricos especificadas en la Parte [...] del Anexo VI;

[...]b) la composición material de la pila o batería, incluida su química, las sustancias peligrosas contenidas en la pila o batería distintas del mercurio, el cadmio o el plomo, y las materias primas fundamentales contenidas en la pila o batería;

⁵⁶ Decisión (UE, Euratom) 2015/443 de la Comisión, de 13 de marzo de 2015, sobre la seguridad en la Comisión (DO L 72 de 17.3.2015, p. 41).

⁵⁷ Decisión (UE, Euratom) 2017/46 de la Comisión, de 10 de enero de 2017, sobre la seguridad de los sistemas de información y comunicación de la Comisión Europea (DO L 6 de 11.1.2017, p. 40).

- f) información sobre la huella de carbono **a que se refiere el artículo 7, apartados 1 y 2;**
- g) información sobre el abastecimiento responsable, según lo indicado en **el informe sobre las políticas de diligencia debida de la cadena de suministro a que se refiere el artículo 45 quinquies, apartado 3[...];**

[...]h)[...] información sobre el contenido reciclado, según lo previsto en[...] **los actos** de aplicación **a que se refiere el artículo 8, apartado 1;**

- i) capacidad asignada (en amperios-hora);
- j) tensión mínima, nominal y máxima, con rangos de temperatura cuando resulte pertinente;
- k) capacidad de potencia original (en vatios) y límites, con rangos de temperatura cuando resulte pertinente;
- l) vida útil prevista de la pila o batería, expresada en ciclos, y prueba de referencia utilizada;
- m) límite de capacidad para el agotamiento (solo para las baterías para **vehículos eléctricos**);
- n) rango de temperatura que puede soportar la pila o batería cuando no se encuentra en uso (prueba de referencia);
- o) Periodo para el que se aplica la garantía comercial para la vida de calendario;
- p) eficiencia energética de ida y vuelta inicial y al 50 % del ciclo de vida;
- q) resistencia interna de la pila o batería;
- r) ritmo de carga de la prueba del ciclo de vida correspondiente[...];
- s) los requisitos de etiquetado contemplados en el artículo 13, apartados 3 y 4;**
- t) la declaración UE de conformidad contemplada en el artículo 18.**
- u) la información relativa a la prevención y la gestión de residuos de pilas o baterías establecida en el artículo 60, apartado 1, letras a) a f).**

2. REQUISITOS PARA LA PARTE DEL SISTEMA A LA QUE SOLO PUEDEN ACCEDER LOS OPERADORES ECONÓMICOS [...] Y LA COMISIÓN

La parte del sistema a la que solo podrán acceder, según proceda, [...] los operadores económicos y los recicladores [...] contendrá como mínimo la siguiente información:

- [...] **a)** _____ composición [...], incluidos los materiales empleados para el cátodo, el ánodo y el electrolito;
- b) número de partes de cada componente e información de contacto de fuentes para obtener piezas de recambio;
- c) información sobre el despiece, incluyendo como mínimo lo siguiente:
- diagramas detallados del sistema/módulo de la pila o batería en los que se indique la ubicación de las celdas,
 - secuencias de despiece,
 - tipo y número de técnicas de sujeción para el desbloqueo,
 - herramientas necesarias para el despiece,
 - advertencia en caso de que exista un riesgo de daño para las partes,
 - cantidad de celdas utilizadas y distribución;
- (a) medidas de seguridad.

3. REQUISITOS PARA LA PARTE DEL SISTEMA A LA QUE SOLO PUEDEN ACCEDER LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS, LAS AUTORIDADES DE VIGILANCIA DEL MERCADO Y LA COMISIÓN

- a) Resultados de los informes de los ensayos que demuestran el cumplimiento de los requisitos recogidos en el presente Reglamento y de sus medidas de aplicación o delegadas.

Parte B

Información a la que se podrá acceder en el pasaporte para pilas o baterías

1. INFORMACIÓN SOBRE LA PILA O BATERÍA, COMÚN A SU MODELO DE BATERÍA

a) Información sobre las pilas o baterías especificadas en el punto 1 de la parte A;

2. INFORMACIÓN Y DATOS ESPECÍFICOS SOBRE LA BATERÍA INDIVIDUAL

a) información sobre los valores de los parámetros de rendimiento y durabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, sobre cuándo se introduce la batería en el mercado y sobre cuándo se realizan cambios en su estado;

b) información sobre la situación de la pila o batería, definida como [«original», «readaptada», «reutilizada»] o «residuo»;

c) información y datos resultantes de su utilización, incluido el número de ciclos de carga y descarga y acontecimientos negativos, como accidentes, así como información registrada periódicamente sobre las condiciones ambientales de funcionamiento, incluida la temperatura, y sobre el estado de carga;

a) una copia de la factura y del contrato relativos a la venta o transferencia de propiedad de las pilas o baterías donde se indique que los artículos se destinan a su reutilización directa y que son plenamente funcionales;

b) una prueba de la evaluación o ensayo en forma de copia de los documentos (certificados de ensayo, demostración de la funcionalidad) respecto a cada artículo del envío, y un protocolo con toda la información registrada de acuerdo con el punto 3;

c) una declaración del poseedor que organice el transporte de las pilas o baterías usadas en el sentido de que ningún elemento del material o aparato del envío es un residuo según la definición del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2008/98/CE; y y

d) una protección adecuada para evitar daños durante el transporte, la carga y la descarga por medio, en particular, de un embalaje suficiente y de una estiba adecuada de la carga.

2. No obstante, el punto 1, letras a) y b), y el punto 3 no serán aplicables cuando exista constancia fehaciente y concluyente de que el traslado se esté efectuando en el marco de un acuerdo de transferencia entre empresas y cuando:

a) las pilas o baterías usadas sean devueltas al productor o a terceros que actúen en su nombre para reparación como aparatos defectuosos en garantía con la intención de que sean reutilizados, o o

b) las pilas o baterías usadas con fines profesionales sean enviadas al productor o a terceros que actúen en su nombre o a instalaciones de terceros situadas en países en los que se aplica la Decisión C(2001)107/final del Consejo de la OCDE sobre la revisión de la Decisión C(92)39/final relativa al control de los movimientos transfronterizos de residuos destinados a operaciones de valorización, para reacondicionamiento o reparación haciendo uso de un contrato de cara a su reutilización; o

c) las pilas o baterías usadas defectuosas para uso profesional sean enviadas al productor o a terceros que actúen en su nombre para el análisis de las causas iniciales haciendo uso de un contrato válido, en aquellos casos en que solo el productor o un tercero que actúe en su nombre pueda proceder al análisis.

3. Con el fin de demostrar que el objeto transportado constituye pilas o baterías usadas, en lugar de residuos, su poseedor deberá llevar a cabo los siguientes pasos para el ensayo y la conservación de registros de las pilas o baterías usadas:

Paso 1: Ensayos

a) La batería se someterá a ensayo para determinar su estado de salud y se evaluará la presencia de sustancias peligrosas.

b) Los resultados de la evaluación y del ensayo se recogerán en un documento.

Paso 2: Registro

a) El documento se fijará de forma segura pero no permanente, bien sobre la propia pila o batería usada (si no está embalado) o bien sobre el embalaje, de forma que pueda leerse sin desembalar el artículo.

b) El registro deberá incluir la información siguiente:

— nombre del artículo

— número de identificación del artículo, cuando proceda,

— año de fabricación, si se conoce,

— nombre y dirección de la empresa responsable de los ensayos para determinar el estado de salud,

— resultado de los ensayos según se describe en el paso 1 (incluida la fecha del ensayo),

— tipo de ensayos llevados a cabo.

4. Además de la documentación exigida según los puntos 1, 2 y 3, cada carga (p. ej., contenedor, camión) de pilas o baterías usadas deberá ir acompañada:

a) de un documento de transporte pertinente;

b) de una declaración de la persona responsable sobre su responsabilidad.

5. En ausencia de prueba de que un artículo es una pila o batería usada y no un residuo mediante la documentación oportuna exigida en los puntos 1, 2, 3 y 4 y a falta de una protección adecuada para evitar daños durante el transporte, la carga y la descarga, en particular, por medio de un embalaje suficiente y de una estiba adecuada de la carga, que son obligaciones del poseedor que organice el transporte, el objeto se considerará un residuo y se presumirá que la carga supone un traslado ilegal. En estas circunstancias, la carga se tratará según lo dispuesto en los artículos 24 y 25 del Reglamento (CE) n.º 1013/2006.