



COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Directrices de la Comisión para facilitar la aplicación armonizada de las disposiciones sobre facilidad de extracción y de sustitución de las pilas o baterías portátiles y de las baterías para medios de transporte ligeros del Reglamento (UE) 2023/1542

(C/2026/5531)

ÍNDICE

	<i>Página</i>
1. INTRODUCCIÓN	2
2. CONSIDERACIONES GENERALES	2
2.1. Tipos de herramientas	3
2.2. Interacción con otra legislación de la UE aplicable	3
3. FACILIDAD DE EXTRACCIÓN Y DE SUSTITUCIÓN POR PROFESIONALES INDEPENDIENTES	4
3.1. Concepto de profesionales independientes	4
3.2. Excepciones parciales respecto de la norma general	4
3.2.1. Aparatos diseñados específicamente para funcionar en un entorno húmedo	4
3.2.2. Productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>	6
3.2.3. Dispositivos ponibles	7
3.2.4. Procedimiento para añadir nuevas excepciones	7
4. EXCEPCIONES TOTALES A LAS OBLIGACIONES GENÉRICAS EN MATERIA DE FACILIDAD DE EXTRACCIÓN Y DE SUSTITUCIÓN POR PARTE DEL USUARIO FINAL	7
4.1. Consideraciones de seguridad	8
4.2. Consideraciones relativas a la integridad de los datos	9
5. OTRAS CONSIDERACIONES	10
5.1. Concepto de pila o batería compatible	10
5.2. Disponibilidad como piezas de recambio	10
5.3. Limitaciones al soporte lógico (<i>software</i>)	11

1. INTRODUCCIÓN

Las presentes directrices tienen por objeto facilitar la aplicación armonizada de las disposiciones sobre facilidad de extracción y de sustitución de las pilas o baterías portátiles y de las baterías para medios de transporte ligeros del Reglamento (UE) 2023/1542 ⁽¹⁾, que entró en vigor el 17 de agosto de 2023. Tras la primera convocatoria de candidaturas mencionada en la sección 3, estas directrices se actualizaron en la primavera de 2026.

El artículo 11 del Reglamento (UE) 2023/1542, aplicable a partir del 18 de febrero de 2027, contiene obligaciones relativas a la facilidad de extracción y de sustitución de las pilas o baterías portátiles y de las baterías para medios de transporte ligeros que deben cumplir las personas físicas o jurídicas que introduzcan en el mercado productos que las lleven incorporadas.

Dado que las pilas o baterías portátiles y las baterías para medios de transporte ligeros pueden estar presentes en una amplia gama de productos, de conformidad con el artículo 11, apartado 9, del Reglamento (UE) 2023/1542, la presente Comunicación tiene por objeto proporcionar contexto y elementos técnicos adicionales para facilitar una aplicación armonizada de las normas sobre facilidad de extracción y de sustitución de las pilas o baterías portátiles y las baterías para medios de transporte ligeros establecidas en dicho artículo. La Comunicación tiene debidamente en cuenta los debates a este respecto con los Estados miembros y las partes interesadas.

Los ejemplos que se exponen en el presente documento no son exhaustivos y sirven únicamente para ilustrar cómo interpretar determinados requisitos establecidos en el artículo 11. El contenido, incluidos los ejemplos, plasma los puntos de vista de la Comisión Europea y, como tal, no es jurídicamente vinculante. La interpretación final del Derecho de la Unión Europea es prerrogativa del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

2. CONSIDERACIONES GENERALES

Se entiende que es posible llevar a cabo con facilidad la extracción de las pilas o baterías portátiles y las baterías para medios de transporte ligeros cuando el usuario final o un profesional independiente puede retirar, con o sin el uso de herramientas y de forma segura, la pila o batería, evitando daños en esta y en el dispositivo. A su vez, la facilidad de sustitución de las pilas o baterías portátiles y las baterías de medios de transporte ligeros implica que la pila o batería puede extraerse y sustituirse por otra sin dañar ni destruir la pila o batería ni el dispositivo al que está incorporada. Esto permite, por tanto, su uso posterior sin que se vea afectado el funcionamiento, el rendimiento o la seguridad del dispositivo.

La obligación establecida en el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (UE) 2023/1542, relativa a la facilidad de extracción y de sustitución de las pilas o baterías portátiles por parte del usuario final, es aplicable a las baterías completas, no a celdas individuales. El usuario final debe ser una persona que haya alcanzado la mayoría de edad, sin experiencia específica ni cualificaciones relacionadas con la extracción o sustitución de pilas o baterías.

En el caso de las pilas y baterías portátiles, cabe recordar que los apartados 1 a 4 del artículo 11 solo se aplican a los productos introducidos en el mercado que lleven incorporadas pilas o baterías portátiles. En determinados casos, cuando la función principal del producto es suministrar energía eléctrica a otros productos, puede considerarse que el propio producto constituye una pila o batería portátil, como las baterías externas recargables, los estuches de carga para productos ponibles (por ejemplo, audífonos o auriculares) o las baterías de arranque para vehículos, lo que significa que el artículo 11 no sería aplicable de entrada.

En el caso de las baterías para medios de transporte ligeros, la obligación establecida en el artículo 11, apartado 5, relativa a la facilidad de extracción y de sustitución por parte de profesionales independientes se aplica también a las celdas incluidas en la pila o batería. En el apartado 3 de las presentes directrices se analiza el concepto de profesional independiente.

Cuando los profesionales independientes necesiten herramientas distintas de las comercialmente disponibles para extraer y sustituir las baterías para medios de transporte ligeros, aquellas deben ponerse a su disposición a un precio razonable y no discriminatorio. No debe, por tanto, impedirse el acceso a dichas herramientas, lo que dificultaría la facilidad de extracción y de sustitución de las pilas o baterías.

Una vez se han extraído las pilas o baterías, es importante que se eviten los peligros asociados a los residuos de pilas o baterías. La información facilitada al usuario debe incluir un asesoramiento claro sobre los pasos necesarios para garantizar que los residuos de pilas o baterías no se desechen junto con otros residuos, en particular con los residuos municipales. También debe facilitarse información sobre el correcto manejo, embalaje, almacenamiento y transporte de los residuos de baterías o pilas a un punto de recogida separada o a una instalación de tratamiento.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2023, relativo a las pilas y baterías y sus residuos y por el que se modifican la Directiva 2008/98/CE y el Reglamento (UE) 2019/1020 y se deroga la Directiva 2006/66/CE (DO L 191 de 28.7.2023, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj>).

Las pilas o baterías portátiles pequeñas a base de litio de determinadas categorías de productos, como las tarjetas de felicitación, los textiles inteligentes, los dispositivos ponibles y los cigarrillos electrónicos pueden provocar incendios en las instalaciones de tratamiento de residuos si se desechan junto con estos productos. Es importante que las pilas o baterías portátiles puedan ser retiradas y sustituidas por el usuario final o, en caso de que sea aplicable alguna de las excepciones del artículo 11, apartado 2, por profesionales independientes.

2.1. Tipos de herramientas

El artículo 11 del Reglamento (UE) 2023/1542 establece que se considerará que una pila o batería portátil es fácilmente extraíble por el usuario final cuando pueda retirarse de un producto utilizando herramientas comercialmente disponibles y sin necesidad de utilizar herramientas especializadas —a menos que se suministren de manera gratuita con el producto— ni herramientas protegidas por patentes, energía térmica o disolventes para desmontar el producto.

La norma EN 45554:2020e ofrece orientación sobre los tipos de herramientas ⁽²⁾. En el contexto de la evaluación de la capacidad de reparación, reutilización y actualización de un producto, esta norma utiliza la siguiente clasificación por grupos: i) herramientas básicas (incluidas las proporcionadas junto con el producto como pieza de recambio) o ninguna herramienta; ii) herramientas específicas del grupo de productos; iii) herramientas comercialmente disponibles; y iv) herramientas protegidas por derechos.

El concepto de «herramientas comercialmente disponibles» mencionado en el artículo 11 incluye las categorías «herramientas básicas o ninguna herramienta» y «herramientas comercialmente disponibles» con arreglo a la norma EN 45554:2020e.

El concepto de «herramientas especializadas» recogido en el Reglamento se refiere a herramientas específicas del grupo de productos que no están disponibles para la compra por el público general, pero que tampoco están protegidas por patentes. El artículo 11 exige que cualquier herramienta especializada de este tipo que pueda ser necesaria para extraer y sustituir una pila o batería portátil se proporcione gratuitamente con el producto en que se encuentra incorporada la pila o batería.

Conforme a la norma EN 45554:2020e, las herramientas protegidas por patentes son herramientas que no están disponibles para la compra por el público general para las que no hay ninguna patente que permita obtener una licencia en condiciones justas, razonables y no discriminatorias. Estas herramientas no deben ser necesarias para retirar pilas o baterías portátiles.

2.2. Interacción con otra legislación de la UE aplicable

El artículo 11, apartado 1, establece que lo dispuesto en dicho apartado se entenderá sin perjuicio de cualesquiera disposiciones específicas que garanticen un nivel más elevado de protección del medio ambiente y de la salud humana en relación con la facilidad de extracción y de sustitución de las pilas o baterías portátiles por parte de los usuarios finales establecidas en cualquier normativa de la Unión sobre equipos eléctricos y electrónicos, según se definen en el artículo 3, apartado 1, letra a), de la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos ⁽³⁾.

El Reglamento (UE) 2023/1670 de la Comisión ⁽⁴⁾ establece requisitos de diseño ecológico aplicables a los teléfonos inteligentes, los teléfonos móviles distintos de los teléfonos inteligentes, los teléfonos inalámbricos y las tabletas pizarra. En cuanto a la facilidad de sustitución de las pilas o baterías portátiles, este último Reglamento exige que las personas que carezcan de experiencia específica en materia de reparación o de cualificaciones relacionadas (denominadas «usuarios no especializados») ⁽⁵⁾, o aquellas personas con conocimientos generales sobre técnicas básicas de reparación y precauciones de seguridad (denominadas «generalistas») deben poder sustituir la pila o batería. No obstante, en este último caso, la pila o batería y el dispositivo también deben cumplir requisitos de durabilidad más estrictos ⁽⁶⁾.

Por lo tanto, en el caso de las pilas o baterías portátiles incluidas en productos regulados por el Reglamento (UE) 2023/1670, las obligaciones en materia de facilidad de extracción y de sustitución establecidas en el anexo II de dicho Reglamento prevalecen sobre las establecidas en el Reglamento (UE) 2023/1542.

⁽²⁾ EN 45554:2020e: Métodos generales para la evaluación de la capacidad de reparación, reutilización y actualización de productos relacionados con la energía.

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj>).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2023/1670 de la Comisión, de 16 de junio de 2023, por el que se establecen requisitos de diseño ecológico aplicables a los teléfonos inteligentes, los teléfonos móviles distintos de los teléfonos inteligentes, los teléfonos inalámbricos y las tabletas pizarra con arreglo a la Directiva 2009/125/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y se modifica el Reglamento (UE) 2023/826 de la Comisión (DO L 214 de 31.8.2023, p. 47, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1670/oj>).

⁽⁵⁾ Véase el anexo II, parte A, sección 1.1, punto 5, letra c), inciso i); parte B, sección 1.1, punto 5, letra c), inciso i); y parte D, sección 1.1, punto 5, letra c), inciso i), del Reglamento (UE) 2023/1670.

⁽⁶⁾ Véase el anexo II, parte A, sección 1.1, punto 5, letra c), inciso ii); parte B, sección 1.1, punto 5, letra c), inciso ii); y parte D, sección 1.1, punto 5, letra c), inciso ii), del Reglamento (UE) 2023/1670.

El Reglamento (UE) 2025/2509 ⁽⁷⁾ establece que los juguetes eléctricos con pilas o baterías que constituyan partes pequeñas se diseñarán de manera que se garantice que no es posible acceder a la pila o batería sin recurrir a una herramienta y que, cuando el tamaño o la naturaleza del juguete así lo exija para garantizar la seguridad del juguete, se podrá impedir el acceso a una pila o batería recargable, que solo podrá ser retirada o reemplazada por profesionales independientes. Este Reglamento será aplicable a partir del 1 de agosto de 2030. La excepción establecida en el artículo 11, apartado 2, letra d), relativa a los juguetes eléctricos que incorporan baterías recargables es plenamente coherente con la disposición antes mencionada.

3. FACILIDAD DE EXTRACCIÓN Y DE SUSTITUCIÓN POR PROFESIONALES INDEPENDIENTES

3.1. Concepto de profesionales independientes

El artículo 3, punto 23, del Reglamento (UE) 2023/1542 ofrece una definición de «operadores independientes», pero no de los «profesionales independientes» a los que se refiere el artículo 11. Por lo tanto, se proponen algunas aclaraciones dirigidas a esclarecer el concepto de «profesionales independientes» del artículo 11, apartados 2 y 5. Estas se han extraído y adaptado a partir de las especificaciones establecidas en otros actos legislativos de la Unión, en particular, el anexo II del Reglamento (UE) 2023/1670.

Por «profesionales independientes» se entienden los operadores independientes que disponen de la competencia técnica y la cualificación necesarias para reparar el producto en que se encuentra integrada la pila o batería, y que llevan a cabo su actividad a nivel comercial o en locales comerciales.

Si las intervenciones de extracción y de sustitución se llevan a cabo sobre las celdas individuales incluidas en el conjunto de baterías de medios de transporte ligeros, se entenderá que el «profesional independiente» tiene la competencia técnica necesaria para que la pila o batería vuelva a funcionar según lo previsto.

Si se llevan a cabo acciones de extracción y de sustitución de productos sujetos a la homologación de tipo de una pila o batería conforme al Reglamento (UE) n.º 168/2013 y al Reglamento (UE) 2018/858, los profesionales independientes deben considerarse «operadores independientes» tal como se definen en el Reglamento (UE) n.º 168/2013 ⁽⁸⁾ y en el Reglamento (UE) 2018/858 ⁽⁹⁾.

El cumplimiento de los puntos anteriores podría demostrarse, por ejemplo, mediante referencia a un sistema de registro oficial como reparador profesional (en caso de existir tal sistema en los Estados miembros de que se trate), mediante el registro ante el fabricante del producto en el que se integre la pila o batería, o mediante la formación/certificación por parte de este (en caso de que lo exija la legislación nacional).

En cualquier caso, la extracción y la sustitución de pilas o baterías (tanto de los conjuntos de baterías como de las celdas) deben realizarse de acuerdo con la información de seguridad sobre el uso, la extracción y la sustitución de las pilas o baterías facilitada por el fabricante del producto.

3.2. Excepciones parciales respecto de la norma general

El artículo 11, apartado 2, establece excepciones a los requisitos de facilidad de extracción y de sustitución establecidos en el artículo 11, apartado 1, para que los usuarios finales puedan extraer y sustituir las pilas o baterías portátiles incorporadas en productos. En el caso de determinados productos en los que es necesario garantizar la seguridad del usuario del producto, basta con que las pilas o baterías portátiles puedan ser sustituidas y extraídas por profesionales independientes con herramientas comercialmente disponibles.

Para facilitar una aplicación uniforme de las excepciones del artículo 11, apartado 2, es útil formular algunas consideraciones adicionales a continuación.

3.2.1. Aparatos diseñados específicamente para funcionar en un entorno húmedo

Los aparatos diseñados específicamente para ser utilizados principalmente en un entorno sujeto regularmente a salpicaduras o corrientes de agua o inmersión en agua y que estén destinados a ser lavables o aclarables pueden diseñarse de tal manera que la batería solo pueda ser extraída y sustituida por profesionales independientes.

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2025/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de noviembre de 2025, relativo a la seguridad de los juguetes y por el que se deroga la Directiva 2009/48/CE (DO L, 2025/2509, 12.12.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2509/oj>).

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 168/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de enero de 2013, relativo a la homologación de los vehículos de dos o tres ruedas y los cuatriciclos, y a la vigilancia del mercado de dichos vehículos (DO L 60 de 2.3.2013, p. 52, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj>).

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2018/858 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de mayo de 2018, sobre la homologación y la vigilancia del mercado de los vehículos de motor y sus remolques y de los sistemas, los componentes y las unidades técnicas independientes destinados a dichos vehículos, por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 715/2007 y (CE) n.º 595/2009 y por el que se deroga la Directiva 2007/46/CE (DO L 151 de 14.6.2018, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj>).

El considerando 39 del Reglamento (UE) 2023/1542 especifica que «[E]sta excepción solo debe aplicarse cuando el rediseño del aparato no garantice la seguridad del usuario final ni el uso continuo y seguro del aparato después de que el usuario final haya seguido correctamente las instrucciones para extraer y sustituir la pila o batería».

Por lo tanto, los siguientes indicadores son pertinentes para interpretar y aplicar los criterios de aplicabilidad de una excepción a un aparato que funciona en un entorno húmedo:

- i) «específicamente»: el aparato está diseñado con el propósito principal de funcionar en el entorno descrito;
- ii) «principalmente»: el entorno descrito es el entorno principal del aparato, como especifica explícitamente el considerando 39 al indicar «durante la mayor parte de su servicio activo». Es decir, no solo en un entorno en el que el aparato pueda funcionar de forma casual o accidental;
- iii) «lavables o aclarables»: el aparato está pensado para ser lavable o aclarable;
- iv) «poner en peligro la seguridad»: en el momento de su comercialización, hay pruebas en la documentación del producto de que la facilidad de extracción y de sustitución de la pila o batería por parte de los usuarios finales pondría en peligro la seguridad del usuario o del aparato;
- v) «no hay forma de rediseñar»: en el momento de su comercialización, hay pruebas en la documentación del producto que indican que, con la tecnología actual, no hay forma de rediseñar el aparato sin afectar gravemente a la salud y seguridad del usuario final ni al rendimiento y funcionamiento del producto.

El índice de protección contra la penetración (IP) definido en la norma IEC 60529 (en concreto, el segundo punto relativo al agua, como aparece en el gráfico 1) proporciona orientación para determinar el entorno a que se refieren los criterios mencionados. No obstante, un código IP clasifica la resistencia de una carcasa contra la penetración de polvo o líquidos; no se limita únicamente a los aparatos que funcionan en un entorno principal concreto durante una parte determinada de su servicio activo, ni establece si es posible o no el rediseño. Como tal, el código IP por sí solo no se considera suficiente para demostrar el cumplimiento de los criterios mencionados.

En concreto, en el caso de las «salpicaduras de agua» a que se refiere el artículo 11 del Reglamento (UE) 2023/1542 se corresponde con un código IPx4 (número de clase 4 descrito en el gráfico 1), el caso de las «corrientes de agua» a unos códigos IPx5 e IPx6 (números de clase 5 y 6) y el caso de la «inmersión en agua» a un código IPx7 (número de clase 7).

En los puntos ii) y iii), un ejemplo representativo de productos que funcionan principalmente en dicho entorno pueden ser los aparatos de higiene bucal (por ejemplo, los cepillos de dientes conformes a la norma IEC 60335-2-52 o los irrigadores bucales), las máquinas de afeitar, los cortapelos y las depiladoras (conforme a la norma IEC 60335-2-8). Los artículos eróticos diseñados específicamente para estar en contacto con zonas íntimas del cuerpo humano también pueden asimilarse al grupo de aparatos en entornos húmedos. Al mismo tiempo, el inciso iv) indica que pueden existir aparatos que se utilizan en un entorno húmedo que incorporen pilas o baterías extraíbles y sustituibles por los usuarios finales, siempre que ello no comprometa la seguridad. Entre estos aparatos figuran los cepillos de dientes y las máquinas de afeitar alimentadas por pilas o baterías portátiles de uso general.

La excepción prevista en el artículo 11, apartado 2, letra a), también es pertinente para los aparatos domésticos diseñados específicamente para funcionar en entornos húmedos, como los aparatos de lavado de suelos.

Otros ejemplos de aparatos húmedos diseñados específicamente para funcionar en un entorno húmedo pueden ser los dispositivos ponibles, como los auriculares inalámbricos, las bandas de control de frecuencia cardíaca, las gafas o los relojes inteligentes, destinados a llevarse en la cabeza, la muñeca, el pecho o la mano, o los altavoces inalámbricos para exteriores, si reúnen los cinco indicadores mencionados anteriormente.

Gráfico 1

Guía del índice de protección contra la penetración (IP) del agua (fuente: IEC 60529)

0	Sin protección		
1	Protección contra la caída vertical de gotas de agua		Las gotas que caen verticalmente no causarán ningún daño.
2	Protección contra la caída vertical de gotas de agua cuando la carcasa se inclina 15 grados		Las gotas que caen verticalmente no causarán ningún daño cuando la carcasa esté inclinada en cualquier ángulo de hasta 15 grados a ambos lados de la vertical.
3	Protección contra agua pulverizada		El agua pulverizada en un ángulo de hasta 60 grados a ambos lados de la vertical no causará ningún daño.
4	Protección contra salpicaduras de agua		Las salpicaduras de agua sobre la carcasa desde cualquier dirección no causarán ningún daño.
5	Protección contra chorros de agua		Los chorros de agua proyectados contra la carcasa desde cualquier dirección no causarán ningún daño.
6	Protección contra chorros de agua potentes		Los chorros de agua potentes proyectados contra la carcasa desde cualquier dirección no causarán ningún daño.
7	Protección contra los efectos de la inmersión temporal en agua		El agua no podrá penetrar en una cantidad tal que cause daños cuando la carcasa se sumerja temporalmente en agua en condiciones normalizadas de presión y duración.
8	Protección contra los efectos de la inmersión continua en agua		El agua no podrá penetrar en una cantidad tal que cause daños cuando la carcasa se sumerja de forma continuada en agua en unas condiciones que deben acordar el fabricante y el usuario, pero que deben ser más exigentes que las contempladas en el punto 7.
9	Protección contra chorros de agua a alta presión y temperatura		El agua proyectada a alta presión y temperatura contra la carcasa desde cualquier dirección no causará daños.

3.2.2. Productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro

Los productos sanitarios profesionales para la obtención de imágenes y radioterapia, que son productos sanitarios conforme a la definición del artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745 ⁽¹⁰⁾, y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tal como se definen en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746 ⁽¹¹⁾, podrán diseñarse de tal manera que la pila o batería sea extraíble y sustituible únicamente por profesionales independientes.

⁽¹⁰⁾ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽¹¹⁾ Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión (DO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

3.2.3. Dispositivos ponibles

Los dispositivos ponibles son dispositivos electrónicos portátiles que se llevan en el cuerpo y a menudo tienen sensores y conectividad para recopilar y transmitir datos. Algunos ejemplos de dispositivos ponibles son los relojes inteligentes, los monitores de ejercicio físico, las gafas inteligentes u otros dispositivos electrónicos integrados en prendas de vestir y otros accesorios.

Independientemente de la posibilidad de que los dispositivos ponibles se consideren aparatos húmedos (véase la sección 2.3.1), la excepción del artículo 11, apartado 2, también puede ser pertinente para los dispositivos ponibles sobre la base de consideraciones relacionadas con la miniaturización. Así pues, si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 11, apartado 2, letra c), las pilas y baterías portátiles incorporadas en dispositivos ponibles solo tendrán que ser extraíbles y sustituibles por profesionales independientes.

3.2.4. Procedimiento para añadir nuevas excepciones

Además de las excepciones mencionadas, ya incluidas en el artículo 11, apartado 2, la Comisión está facultada para adoptar actos delegados que añadan nuevos productos que queden exentos de los requisitos de facilidad de extracción y de sustitución establecidos en el artículo 11, apartado 1. Dichos actos delegados se adoptarán únicamente en función de la evolución del mercado y de los avances técnicos y científicos, y siempre que existan dudas científicamente fundadas sobre la seguridad de los usuarios finales al extraer o sustituir la pila o batería portátil, o cuando haya un riesgo de que la extracción o sustitución de la pila o batería por usuarios finales pudiera incumplir los requisitos de seguridad de los productos establecidos en el Derecho de la Unión aplicable.

Con el fin de seguir un planteamiento estructurado a la hora de examinar qué productos son candidatos a su inclusión en un acto delegado en virtud de la citada facultad, la Comisión publicará periódicamente convocatorias de candidaturas.

Cuando se publiquen las convocatorias, los solicitantes que deseen demostrar que los productos candidatos cumplen los requisitos establecidos en el artículo 11, apartado 4, tendrán la posibilidad, durante un período de tres meses, de presentar pruebas que expliquen que el requisito de facilidad de extracción y de sustitución de las pilas o baterías portátiles por el usuario final plantea riesgos para la seguridad del usuario final o puede incumplir cualquier requisito de seguridad de los productos establecidos en el Derecho de la Unión aplicable.

Los solicitantes deberán presentar un formulario de candidatura con la siguiente información:

- nombre, dirección e información de contacto del solicitante
- categoría de productos
- documentación técnica que justifique la concesión de una excepción;
- otra información pertinente

La Comisión evaluará la documentación relativa a los productos candidatos a las excepciones adicionales y, si está justificado, propondrá la adopción de un acto delegado con arreglo al artículo 11, apartado 4.

Dado que esta facultad se concede a la Comisión por razón de la evolución del mercado y de los avances técnicos y científicos, la Comisión tiene la intención de repetir periódicamente este ejercicio. Esto podría dar lugar a la adopción de nuevos actos delegados con excepciones adicionales.

4. EXCEPCIONES TOTALES A LAS OBLIGACIONES GENÉRICAS EN MATERIA DE FACILIDAD DE EXTRACCIÓN Y DE SUSTITUCIÓN POR PARTE DEL USUARIO FINAL

El artículo 11, apartado 3, del Reglamento (UE) 2023/1542 establece que las obligaciones establecidas en el artículo 11, apartado 1, no se aplicarán cuando se requiera una alimentación de energía continuada y una conexión permanente entre el producto y la pila o batería portátil respectiva para garantizar la seguridad del usuario y del aparato o, en el caso de los productos que recojan y suministren datos como su función principal, por razones de integridad de los datos. Esto significa que, en dichos casos, las pilas o baterías portátiles no han de ser extraíbles ni sustituibles por los usuarios finales.

4.1. Consideraciones de seguridad

Entre los ejemplos de aparatos en los que es necesaria una conexión permanente entre el producto y la pila o batería portátil correspondiente para garantizar la seguridad del usuario y del dispositivo se incluyen los dispositivos salvavidas y vitales, y los dispositivos esenciales para la seguridad.

El artículo 11, apartado 2, menciona los productos sanitarios profesionales para la obtención de imágenes y radioterapia, en los que basta con que las pilas o baterías portátiles solo puedan extraerse y sustituirse por profesionales independientes. No obstante, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, tal como se definen, respectivamente, en el Reglamento (UE) 2017/745 y en el Reglamento (UE) 2017/746, abarcan una amplia gama de productos que se utilizan en aplicaciones con distintos niveles de importancia crítica. El funcionamiento ininterrumpido de algunos productos sanitarios es fundamental a la hora de asistir a un paciente, por lo que se propone un enfoque de aversión al riesgo para los productos sanitarios, según proceda.

Para ello pueden utilizarse los sistemas de clasificación previstos en el Reglamento (UE) 2017/745 (artículo 51 y anexo VIII) y en el Reglamento (UE) 2017/746 (artículo 47 y anexo VIII). Las clasificaciones utilizan un sistema «basado en el riesgo» en función de la vulnerabilidad del cuerpo humano que tiene en cuenta los riesgos potenciales asociados a los productos.

Los productos sanitarios implantables (por ejemplo, marcapasos, desfibriladores cardioversores implantables y generadores de pulsos implantables) y determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (por ejemplo, los instrumentos utilizados para la detección de agentes infecciosos para el cribado de la sangre para transfusión y los medidores de la glucosa para su uso con tiras reactivas para pacientes diabéticos) tienen asociado un riesgo elevado. Por lo tanto, la falta de continuidad en la alimentación de energía y la interrupción de la conexión entre el producto y la pila o batería portátil correspondiente entrañan un riesgo elevado de comprometer la seguridad del paciente (usuario final). Los productos sanitarios implantables activos y determinados productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* se consideran pertinentes a efectos de la excepción prevista en el artículo 11, apartado 3. Otros productos sanitarios para los que es pertinente esta excepción son los utensilios quirúrgicos y las lavadoras desinfectadoras de endoscopios. Cabe señalar que la clasificación mencionada viene determinada por el uso previsto. La clase del producto viene determinada por el uso previsto, no por el uso accidental, del producto.

Además, y de forma similar a los productos implantados, los audífonos son productos sanitarios cuya vida útil viene determinada específicamente por motivos médicos (es decir, pérdida progresiva de audición). Al mismo tiempo, la facilidad de sustitución de la pila o batería podría suponer un riesgo para la seguridad del paciente. Por lo tanto, se considera que los audífonos son pertinentes a efectos de la excepción prevista en el artículo 11, apartado 3.

Algunos dispositivos de seguridad que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre los productos de construcción (RPC) ⁽¹²⁾ necesitan la continuidad del suministro eléctrico para garantizar la seguridad del usuario y del dispositivo, en particular algunos de los productos pertenecientes a las familias de productos 2, 10, 27, 28 y 35 del anexo VII del RPC. Estos productos suelen ser equipos de detección de incendios, humos y gases (por ejemplo, alarmas de incendio, alarmas de humo, detectores de monóxido de carbono, alarmas de gas), equipos fijos de lucha contra incendios, puertas de evacuación, aparatos de calefacción ambiental, bombas o dispositivos de control de potencia.

Cuando dichos dispositivos estén cubiertos por una especificación técnica armonizada o un documento de evaluación europeo, y cuando estos introduzcan requisitos específicos de sustitución de las pilas y baterías portátiles para dichos dispositivos, debido a la necesidad de garantizar la continuidad del suministro eléctrico y de una conexión permanente entre el producto y la pila o batería portátil correspondiente para garantizar la seguridad del usuario y del aparato, estos requisitos se considerarán pertinentes a la hora de evaluar si se cumplen las condiciones para la excepción prevista en el artículo 11, apartado 3. El plan de trabajo del RPC para 2026-2029 establece la hoja de ruta para el desarrollo de las nuevas especificaciones técnicas armonizadas.

Por lo tanto, en el caso de los detectores de humo ⁽¹³⁾ diseñados para funcionar de forma ininterrumpida durante, al menos, diez años con una batería con la misma vida útil, y que requieren una alimentación de energía continuada y una conexión permanente entre el producto y la pila o batería portátil correspondiente para garantizar la seguridad del usuario y del aparato, se considera que no es necesario que la pila o batería portátil sea extraíble ni sustituible por el usuario final.

Además, el artículo 2, apartado 4, letra g), de la Directiva 2012/19/UE excluye de su ámbito de aplicación los «productos sanitarios [y los] productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, cuando se prevea que dichos productos sean infecciosos antes del final del ciclo de vida, [y los] productos sanitarios implantables activos». Por lo tanto, debe considerarse que estos productos pueden también acogerse a la excepción a los requisitos prevista en el artículo 11, apartado 1, del Reglamento (UE) 2023/1542.

⁽¹²⁾ Reglamento (UE) 2024/3110 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de noviembre de 2024, por el que se establecen reglas armonizadas para la comercialización de productos de construcción y se deroga el Reglamento (UE) n.º 305/2011 (DO L, 2024/3110, 18.12. 2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3110/oj>).

⁽¹³⁾ Las alarmas antihumo están cubiertas por la norma RPC EN 14604: 2005/AC 2008.

También conviene recordar que el considerando 38 del Reglamento (UE) 2023/1542 establece que las disposiciones generales del Reglamento deben aplicarse sin perjuicio de los requisitos de seguridad y mantenimiento de los productos sanitarios profesionales para la obtención de imágenes y radioterapia, según se definen en el Reglamento (UE) 2017/745, y de los productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*, según se definen en el Reglamento (UE) 2017/746, y pueden complementarse con requisitos establecidos para productos concretos alimentados por pilas o baterías con arreglo a las medidas de ejecución de la Directiva 2009/125/CE. En el caso de que, por motivos de seguridad, otras normas de la Unión establezcan requisitos más específicos en cuanto a la posibilidad de extraer las pilas o baterías de determinados productos, dichas normas específicas deben ser de aplicación.

También hay productos del sector del automóvil para los que es pertinente la excepción del artículo 11, apartado 3. Estos productos incluyen los sistemas «eCall» en los vehículos, los sistemas de control de la presión de los neumáticos⁽¹⁴⁾, los sistemas de alarma antirrobo, los sistemas de advertencia de la temperatura de las baterías, los sistemas de asistencia inteligente a la velocidad (ISA), los tacógrafos y los registradores de datos de eventos (EDR).

4.2. Consideraciones relativas a la integridad de los datos

El artículo 11, apartado 3, deja claro que, para que la excepción relacionada con los datos sea aplicable, la función principal del producto debe ser la recogida y el suministro de datos, y que debe estar en juego la pérdida de la integridad de los datos.

Ejemplos de productos en los que, por motivos de integridad de los datos, es necesaria una conexión permanente entre el producto y la pila o batería portátil son los dispositivos alimentados con pilas o baterías utilizados en estaciones meteorológicas o laboratorios profesionales. Los sensores de temperatura y humedad en los que la recogida continua de datos es fundamental para el almacenamiento y el transporte de mercancías sensibles a la temperatura, incluidos el transporte refrigerado, los contenedores de almacenamiento, los almacenes y los viveros, constituyen otro grupo de productos pertinentes. Todos estos son casos en los que la función del producto es la recogida continua de datos y la continuidad e integridad de estos datos es esencial para dicha función.

Un caso similar son las pilas o baterías cuya función principal es alimentar una memoria volátil o realizar funciones de copia de seguridad en el reloj interno de un dispositivo, como las pilas o baterías CMOS (semiconductores meta-óxido complementarios) de las cámaras digitales, procesadores, sensores y productos sanitarios, independientemente de su clase con arreglo a los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 (por ejemplo, medidores de glucosa en sangre o dispositivos para tratamientos de diálisis). En este caso, la alimentación de energía continuada también se considera necesaria por razones de integridad de los datos. En la criptografía, los sistemas de distribución cuántica de claves se utilizan cada vez más para las telecomunicaciones seguras continuas. Dado que la integridad de los datos desempeña un papel clave en su correcto funcionamiento, la excepción prevista en el artículo 11, apartado 3, se consideraría justificada.

También existen otros ejemplos en el caso de las aplicaciones médicas y veterinarias alimentadas por baterías, en las que la integridad de los datos es clave para su correcto funcionamiento. Así pues, los sistemas de biosensores de glucosa que se utilizan en el cuerpo, así como los productos sanitarios veterinarios para diagnóstico *in vitro* fabricados para ser conectados a una toma de corriente y que utilizan pilas de botón para alimentar un reloj de tiempo real, son ejemplos pertinentes de productos en los que la integridad de los datos podría verse comprometida por las baterías extraíbles por parte del usuario final.

Otro ejemplo de dispositivos que tienen como función principal la recogida y el suministro de datos, y que requieren una alimentación de energía continuada, son los equipos instalados a bordo (EIB) llevados o instalados en vehículos y que se utilizan como parte de los servicios de peaje, tal como se definen en la Directiva (UE) 2019/520⁽¹⁵⁾. Una interrupción de la alimentación de energía pondría en peligro los datos esenciales para calcular los peajes adeudados.

Por último, el soporte físico (*hardware*) de los puntos de venta utilizado por el sector de los pagos digitales es otro ejemplo de dispositivos en los que es necesaria una conexión permanente con una pila o batería portátil para proteger la integridad de los datos asociados a los pagos, tal como exigen los estándares de protección de los datos de las tarjetas de pago⁽¹⁶⁾. En la misma línea, el *hardware* de las credenciales electrónicas, que permite a los clientes poseer y transmitir los datos personales de las credenciales de pago digitales a fin de que los fondos o activos financieros puedan recibirse o transferirse, también puede considerarse incluido en la excepción relacionada con la integridad de los datos prevista en el artículo 11, apartado 3.

⁽¹⁴⁾ Los sistemas de control de la presión de los neumáticos también pueden encontrarse en las máquinas móviles no de carretera con neumáticos de caucho utilizadas en la construcción, la minería forestal y la agricultura (por ejemplo, niveladoras de motor, camiones de minería y cargadoras de ruedas).

⁽¹⁵⁾ Directiva (UE) 2019/520 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2019, relativa a la interoperabilidad de los sistemas de telepeaje de carretera y por la que se facilita el intercambio transfronterizo de información sobre el impago de cánones de carretera en la Unión (DO L 91 de 29.3.2019, p. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2019/520/oj>).

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

La excepción prevista en el artículo 11, apartado 3, a la obligación genérica relativa a la facilidad de extracción y de sustitución de las pilas o baterías portátiles establecida en el artículo 11, apartado 1, no se considera aplicable a los dispositivos que:

- ofrezcan una función de recogida y suministro de datos como característica adicional (distinta de su función principal) o que puedan contener un componente que lleve a cabo una función de recogida y suministro de datos;
- ofrezcan una función de recogida y suministro de datos como función principal, pero no planteen un riesgo de pérdida de integridad de los datos, debido, por ejemplo, a la presencia de una memoria permanente en el dispositivo.

5. OTRAS CONSIDERACIONES

5.1. Concepto de pila o batería compatible

El concepto de pila o batería compatible se menciona en el artículo 11, apartados 6 y 8, como requisito para que una pila o batería portátil o una batería para medios de transporte ligeros se considere fácilmente sustituible. Esto significa que todas las pilas o baterías y sus respectivos dispositivos deben diseñarse de manera que sea posible utilizar pilas o baterías tanto originales como compatibles.

Se considera que una pila o batería es compatible si no supone un riesgo para la seguridad del usuario o del dispositivo y permite que el dispositivo funcione según lo previsto.

En el caso de las baterías compuestas por varias celdas, se considera que una celda es compatible si no afecta a la seguridad del conjunto de baterías, mientras tenga los mismos parámetros técnicos, en particular su capacidad, estado de salud, diseño y química.

En el caso de los productos que incorporan pilas o baterías sujetas a homologación de tipo con arreglo al Reglamento (UE) n.º 168/2013, una pila o batería solo se considera compatible si la sustitución de la pila o batería original no afecta a las especificaciones de homologación de tipo del producto.

En el caso de las baterías de medios de transporte ligeros para vehículos de transporte ligeros no homologados, la sustitución de baterías, también a nivel de celda, debe ser posible y llevarse a cabo de manera que no se invaliden las certificaciones de seguridad originales, se observen los protocolos de seguridad aplicables y los estándares se ajusten a las recomendaciones del fabricante.

Del mismo modo, una pila o batería de recambio no se considera compatible en los casos en que dicha sustitución dé lugar a una infracción de cualquiera de los requisitos de seguridad del producto previstos en otra legislación de armonización de la Unión.

Por lo tanto, el diseño de las pilas o las baterías portátiles y para medios de transporte ligeros debe garantizar que las pilas o baterías originales y compatibles puedan cumplir las condiciones relacionadas con la seguridad, el rendimiento y la funcionalidad. En este contexto, también puede considerarse apropiado tener en cuenta el diseño del producto.

Se recomienda encarecidamente incluir las instrucciones para la sustitución de pilas o baterías portátiles y de baterías de medios de transporte ligeros en el manual del usuario u otra documentación pertinente, así como las especificaciones técnicas que deben cumplir las pilas o baterías compatibles para ser seguras, con referencias a normas de la Unión o internacionales, en caso necesario.

5.2. Disponibilidad como piezas de recambio

El artículo 11, apartado 7, exige que las pilas o baterías portátiles o baterías para medios de transporte ligeros estén disponibles como pieza de recambio del equipo que alimentan durante un mínimo de cinco años después de la introducción de la última unidad del modelo del equipo en el mercado, con un precio razonable y no discriminatorio para los profesionales independientes y los usuarios finales. A título orientativo, disposiciones similares de otra legislación vigente de armonización de la Unión, como los reglamentos de ejecución del diseño ecológico, exigen la entrega de la pieza de recambio en un plazo de cinco días hábiles a partir de la recepción del pedido.

Este requisito no es aplicable a los productos introducidos en el mercado que incorporen pilas o baterías portátiles o baterías para medios de transporte ligeros antes de la fecha de entrada en vigor del artículo 11, es decir, el 18 de febrero de 2027.

La sustitución de una pila o batería portátil o batería para medios de transporte ligeros puede requerir elementos físicos, como elementos de fijación, distintos de la propia pila o batería. Si el desmontaje y el remontaje de la pila o batería requiere elementos de fijación reutilizables, estos pueden reutilizarse para la sustitución. Si los elementos de fijación no son reutilizables, también deben estar disponibles como piezas de recambio a fin de que la pila o batería pueda sustituirse fácilmente.

El Reglamento (UE) 2023/1670 exige que, a partir del 20 de junio de 2025, los fabricantes, importadores o representantes autorizados de teléfonos pongan a disposición de los reparadores profesionales y de los usuarios finales pilas o baterías portátiles ⁽¹⁷⁾, incluidos los elementos de fijación necesarios si no son reutilizables, durante un período mínimo de siete años tras la fecha de finalización de la introducción en el mercado.

Como se indica en el considerando 38 del Reglamento (UE) 2023/1542 «Las disposiciones generales del presente Reglamento [...] pueden complementarse con requisitos establecidos para productos concretos alimentados por pilas o baterías con arreglo a las medidas de ejecución de la Directiva 2009/125/CE». En los casos en que tanto el Reglamento (UE) 2023/1542 como el Reglamento (UE) 2023/1670 sean aplicables a las pilas o baterías portátiles incorporadas a teléfonos inteligentes y a las tabletas pizarra y disponibles como piezas de recambio, se aplicarán, por tanto, los requisitos establecidos en ambos actos legislativos.

5.3. Limitaciones al soporte lógico (*software*)

El artículo 11, apartado 8, establece que el *software* no debe utilizarse para obstaculizar la sustitución de una pila o batería portátil o de una batería para medios de transporte ligeros, o de sus componentes clave, por otra pila o batería o componente clave compatible.

Si bien puede utilizarse el *software* para establecer la comunicación entre un producto y una pila o batería de repuesto a fin de garantizar la funcionalidad y seguridad correctas del producto, dicho *software* no debe impedir la sustitución de la pila o batería original por una pila o batería compatible, tal como se ha descrito anteriormente.

Un ejemplo de *software* que impide la sustitución es la práctica conocida como «emparejamiento de las piezas». Esto es posible gracias a la serialización de algunas piezas de recambio (entre ellas, las pilas o baterías) que se vinculan a una unidad individual del dispositivo mediante el *software*. Cuando la serialización conlleva la vinculación de una pieza a una unidad de producto, puede ir en detrimento de la reparación. En estos casos, si durante la reparación hay que sustituir un componente del producto, en particular una pila o batería, es posible que dicho componente no sea aceptado o que pierda parte de su funcionalidad, a menos que vuelva a vincularse a distancia con el dispositivo mediante un *software* controlado por el fabricante original.

En virtud del Reglamento (UE) 2023/1670, los fabricantes, importadores o representantes autorizados de teléfonos inteligentes y tabletas pizarra que suministren como piezas de recambio piezas serializadas deben proporcionar a los reparadores profesionales acceso no discriminatorio a cualquier herramienta de *software*, *firmware* o medio auxiliar similar necesario para garantizar la plena funcionalidad de dichas piezas de recambio y del dispositivo en el que se instalen durante la sustitución y después de ella ⁽¹⁸⁾.

Como se indica en el considerando 38 del Reglamento (UE) 2023/1542 «Las disposiciones generales del presente Reglamento [...] pueden complementarse con requisitos establecidos para productos concretos alimentados por pilas o baterías con arreglo a las medidas de ejecución de la Directiva 2009/125/CE». En los casos en que tanto el Reglamento (UE) 2023/1542 como el Reglamento (UE) 2023/1670 sean aplicables a las pilas o baterías portátiles incorporadas a teléfonos inteligentes y a las tabletas pizarra, se aplicarán los requisitos establecidos en ambos actos legislativos sobre serialización.

Teniendo en cuenta lo anterior, pueden facilitarse a los consumidores notificaciones de *software* en las que se les informe de que se está utilizando una pila o batería de recambio no original, siempre que dichas notificaciones no afecten a ninguna funcionalidad del dispositivo (o a la pila o batería compatible) ni a la experiencia del usuario. En cualquier caso, el *software* no debe obstaculizar en modo alguno la sustitución por reparación.

⁽¹⁷⁾ En las condiciones establecidas en el anexo II, parte A, sección 1.1, punto 1; parte B, sección 1.1, punto 1; parte C, sección 2.1, punto 1; y parte D, sección 1.1, punto 1, del Reglamento (UE) 2023/1670.

⁽¹⁸⁾ Anexo II, parte B, sección 1.1, punto 7, y parte D, sección 1.1, punto 7, del Reglamento (UE) 2023/1670.