

Bruselas, 17 de julio de 2026
(OR. en)

12056/26

ENV 972
ENT 202
MI 799
DELECT 119

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	14 de julio de 2026
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2026) 5031 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 14.7.2026 por el que se completa el Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las excepciones relativas a la facilidad de extracción y de sustitución de las pilas y baterías portátiles

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2026) 5031 final.

Adj.: C(2026) 5031 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 14.7.2026
C(2026) 5031 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 14.7.2026

por el que se completa el Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las excepciones relativas a la facilidad de extracción y de sustitución de las pilas y baterías portátiles

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

Las pilas y baterías son una tecnología crucial para el desarrollo sostenible, la movilidad ecológica, la energía limpia y la neutralidad climática. Las pilas y baterías portátiles se utilizan para alimentar un número cada vez mayor de productos, desde dispositivos ponibles hasta juguetes, textiles o productos sanitarios.

El Reglamento relativo a las pilas y baterías y sus residuos (en lo sucesivo, «el Reglamento») introduce en su artículo 11 requisitos generales relativos a la facilidad de extracción y de sustitución de las pilas y baterías portátiles incorporadas en los productos introducidos en el mercado. Como norma general, las pilas y baterías portátiles deben ser extraíbles y sustituibles por los usuarios finales en cualquier momento de la vida útil de los productos a los que se incorporen. Con ello se pretende evitar la obsolescencia prematura y aumentar la recogida de residuos de pilas y baterías portátiles al final de su vida útil.

No obstante, en casos específicos justificados, tal como se establece en el artículo 11, apartado 2, del Reglamento, las pilas y baterías portátiles pueden ser extraíbles y sustituibles por profesionales independientes, en lugar de por usuarios finales. El artículo 11, apartado 4, del Reglamento faculta a la Comisión para adoptar actos delegados que añadan otros productos a la lista de productos cuyas pilas y baterías solo deben ser extraíbles y sustituibles por profesionales independientes. El presente acto delegado es el primer acto de este tipo derivado de dicha facultad.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Dado que se trata de un acto técnico, no fue necesaria una evaluación de impacto ni una consulta pública abierta.

El acto delegado se basa en las pruebas recogidas a través de una convocatoria de candidaturas publicada en el sitio web de EU Survey, que estuvo abierta durante tres meses entre febrero y abril de 2025. El objetivo de la convocatoria era localizar posibles productos para los que pudieran justificarse excepciones adicionales, de conformidad con el artículo 11, apartado 4, del Reglamento. La Comisión llevó a cabo una evaluación técnica del fundamento de las solicitudes recibidas.

El grupo de expertos sobre residuos, compuesto por expertos designados por cada Estado miembro y otros expertos seleccionados en representación de organizaciones empresariales y a la sociedad civil, fue consultado sobre el proyecto de acto delegado el 11 de diciembre de 2025 y el 5 de febrero de 2026.

El proyecto de acto delegado se publicó para recabar la opinión del público en el portal «Legislar mejor» entre el 28 de abril y el 26 de mayo de 2026. El proyecto de acto delegado se presentó al Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio para recabar sus observaciones entre el 12 de junio y el 11 de julio de 2026.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El acto delegado se adopta de conformidad con el artículo 11, apartado 4, del Reglamento, que faculta a la Comisión para adoptar actos delegados a fin de añadir otros productos que queden exentos de los requisitos de facilidad de extracción y de sustitución establecidos en el apartado 1 de dicho artículo.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 14.7.2026

por el que se completa el Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las excepciones relativas a la facilidad de extracción y de sustitución de las pilas y baterías portátiles

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2023/1542 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 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, y en particular su artículo 11, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 11 del Reglamento (UE) 2023/1542 establece requisitos genéricos para la facilidad de extracción y de sustitución, por parte de los usuarios finales, de las pilas y baterías portátiles incorporadas en productos introducidos en el mercado, pero también incluye una lista de excepciones para determinados productos cuyas pilas y baterías portátiles solo deben ser extraíbles y sustituibles por profesionales independientes, en lugar de por usuarios finales.
- (2) Es necesario incluir determinados dispositivos ponibles en el ámbito de aplicación de la excepción ya concedida a los aparatos para entornos húmedos para proporcionar seguridad jurídica. 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. Su uso ha aumentado significativamente desde la adopción del Reglamento (UE) 2023/1542. 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. Las directrices de la Comunicación C/2025/214 de la Comisión proporcionan orientaciones sobre lo que constituye un «aparato en entornos húmedos».
- (3) La miniaturización de los dispositivos ponibles y de las pilas o baterías portátiles que los alimentan puede dar lugar a situaciones en las que la pila o batería esté tan firmemente encapsulada en su receptáculo que su retirada pueda crear un riesgo no desdeñable de daños o perforación de la pila o batería. Cuando la naturaleza del producto obstaculice su rediseño (consideraciones anatómicas o ergonómicas), está justificado que estas pilas pequeñas solo sean extraíbles y sustituibles por profesionales independientes.
- (4) El Reglamento (UE) 2025/2509 del Parlamento Europeo y del Consejo establece que, a partir del 1 de agosto de 2030, los juguetes eléctricos con pilas o baterías que constituyan partes pequeñas deben diseñarse 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 requieran, se podrá impedir el acceso a una

pila o batería recargable, que solo podrá ser retirada o reemplazada por profesionales independientes. Hasta esa fecha, conviene garantizar que se establezca una excepción temporal de conformidad con el artículo 11, apartado 4, del Reglamento (UE) 2023/1542.

- (5) En el caso de las sondas de termómetros inalámbricos diseñadas específicamente para entrar en contacto con alimentos, se considera que la posibilidad de que el usuario final extraiga las pilas o baterías portátiles supondría un riesgo considerable para la seguridad de los usuarios finales durante el funcionamiento normal en caso de que el sellado de la sonda resultara dañado y las sustancias químicas filtradas de la pila o batería contaminaran los alimentos.
- (6) Los productos que entran en el ámbito de aplicación del artículo 1 de la Directiva 2014/34/UE están diseñados específicamente para funcionar en entornos potencialmente explosivos. La facilidad de extracción para el usuario final de cualquier pila o batería portátil contenida en dichos productos podría dar lugar a una vulneración de los requisitos de seguridad para los usuarios previstos en dicha Directiva.
- (7) Los sistemas de administración corporales incorporan pequeñas baterías o pilas portátiles para administrar medicamentos por vía subcutánea. La posibilidad de que el usuario final extraiga dichas pilas o baterías podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto del dispositivo y a una administración falsa de medicamentos, lo que podría suponer un riesgo para la seguridad del usuario.
- (8) Los dispositivos telemáticos destinados a ser instalados en tejados de maquinaria agrícola y de construcción y diseñados para estar expuestos a fuertes vibraciones, polvo y condiciones húmedas durante su uso normal suelen ser mantenidos por personal certificado que tiene acceso a la formación y las herramientas necesarias. Por lo tanto, la facilidad de extracción por parte de los usuarios finales de las pilas o baterías portátiles incorporadas en dichos dispositivos podría dar lugar a riesgos para la seguridad de los usuarios finales.
- (9) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) 2023/1542 en consecuencia,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El artículo 11, apartado 2, del Reglamento (UE) 2023/1542 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, los siguientes productos que incorporen pilas o baterías portátiles podrán diseñarse de tal manera que la pila o batería sea extraíble y sustituible únicamente por profesionales independientes:

- a) aparatos, **incluidos los dispositivos ponibles**, 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;
- b) productos sanitarios profesionales para la obtención de imágenes y radioterapia, según se definen en el artículo 2, punto 1, del Reglamento (UE) 2017/745, y productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, según se definen en el artículo 2, punto 2, del Reglamento (UE) 2017/746.

- c) **dispositivos ponibles cuya seguridad, durabilidad o resistencia al agua puedan verse comprometidas por el acceso del usuario a la pila o batería y que:**
 - 1) **debido a su naturaleza, tamaño o forma, se consideren demasiado pequeños para permitir al usuario final manejar de forma adecuada y segura la sustitución de una pila o batería; o que**
 - 2) **dependan de un recinto compacto y sellado para mantener la integridad funcional, incluida la protección contra el polvo y los choques;**
- d) **hasta el 31 de julio de 2030, los juguetes eléctricos que incorporen pilas o baterías recargables cuando, debido a la naturaleza o al tamaño del juguete, la excepción sea necesaria para garantizar la seguridad del juguete cuando se utilice de conformidad con el artículo 10, apartado 2, de la Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹;**
- e) **sondas de termómetros inalámbricos diseñadas específicamente para entrar en contacto con alimentos durante los procesos de preparación de alimentos;**
- f) **productos comprendidos en el ámbito de aplicación del artículo 1 de la Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo²;**
- g) **sistemas de administración corporales diseñados específicamente para la administración subcutánea de medicamentos;**
- h) **dispositivos telemáticos destinados a ser instalados en tejados de maquinaria agrícola y de construcción y diseñados para estar expuestos a fuertes vibraciones, polvo y condiciones húmedas durante su uso previsto.**

Las excepciones establecidas en las letras a), c), d), e), f), g) y h) del presente apartado solo serán aplicables cuando sean necesarias para garantizar la seguridad del usuario y del aparato.».

Artículo 2

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

¹ Directiva 2009/48/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de junio de 2009, sobre la seguridad de los juguetes (DO L 170 de 30.6.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

² Directiva 2014/34/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas (DO L 96 de 29.3.2014, p. 309, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/34/oj>).

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

Hecho en Bruselas, el 14.7.2026

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN