Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie C

C/2026/5531

22.10.2026

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

Orientamenti della Commissione per facilitare l'applicazione armonizzata delle disposizioni in materia di rimovibilità e sostituibilità delle batterie portatili e delle batterie per mezzi di trasporto leggeri di cui al regolamento (UE) 2023/1542

(C/2026/5531)

INDICE

Pagina

1. INTRODUZIONE 2
2. CONSIDERAZIONI GENERALI 2
   - 2.1. Tipi di strumenti 3
   - 2.2. Interazione con altre normative dell'UE applicabili 3
3. RIMOVIBILITÀ E SOSTITUIBILITÀ DA PARTE DI PROFESSIONISTI INDIPENDENTI 4
   - 3.1. Concetto di «professionisti indipendenti» 4
   - 3.2. Deroghe parziali alla regola principale 4
     - 3.2.1. Apparecchi specificamente progettati per funzionare in un ambiente umido 4
     - 3.2.2. Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro 6
     - 3.2.3. Dispositivi indossabili 7
     - 3.2.4. Procedura per l'aggiunta di nuove deroghe 7
4. DEROGHE TOTALI AGLI OBBLIGHI GENERALI IN MATERIA DI RIMOVIBILITÀ E SOSTITUIBILITÀ DA PARTE DELL'UTILIZZATORE FINALE 7
   - 4.1. Sicurezza 8
   - 4.2. Considerazioni relative all'integrità dei dati 9
5. ALTRE CONSIDERAZIONI 10
   - 5.1. Concetto di «batteria compatibile» 10
   - 5.2. Disponibilità come pezzi di ricambio 10
   - 5.3. Limitazioni del software 11

1. **INTRODUZIONE**

I presenti orientamenti mirano a facilitare l'applicazione armonizzata delle disposizioni in materia di rimovibilità e sostituibilità delle batterie portatili e delle batterie per mezzi di trasporto leggeri di cui al regolamento (UE) 2023/1542 ([1]), entrato in vigore il 17 agosto 2023. A seguito del primo invito a presentare candidature di cui alla sezione 3, gli orientamenti sono stati aggiornati nella primavera del 2026.

L'articolo 11 del regolamento (UE) 2023/1542 si applica dal 18 febbraio 2027 e contiene gli obblighi in materia di rimovibilità e sostituibilità delle batterie portatili e delle batterie per mezzi di trasporto leggeri che le persone fisiche o giuridiche che immettono sul mercato prodotti che le incorporano devono rispettare.

Dato che le batterie portatili e le batterie per mezzi di trasporto leggeri possono essere presenti in un'ampia gamma di prodotti, la presente comunicazione, conformemente all'articolo 11, paragrafo 9, del regolamento (UE) 2023/1542, intende precisare il contesto e apportare elementi tecnici aggiuntivi per favorire l'applicazione armonizzata delle norme in materia di rimovibilità e sostituibilità stabilite nel suddetto articolo. Essa tiene in debito conto le discussioni al riguardo con gli Stati membri e i portatori di interessi.

Gli esempi riportati nel presente documento non sono esaustivi e sono meramente illustrativi del modo in cui interpretare determinati requisiti di cui all'articolo 11. Il contenuto, compresi gli esempi, rispecchia il punto di vista della Commissione europea e, in quanto tale, non è giuridicamente vincolante. L'interpretazione del diritto dell'Unione europea è, in ultima analisi, prerogativa della Corte di giustizia dell'Unione europea.

2. **CONSIDERAZIONI GENERALI**

Le batterie portatili e le batterie per mezzi di trasporto leggeri sono considerate rimovibili quando possono essere estratte in modo sicuro dall'utilizzatore finale o da un professionista indipendente, con l'ausilio di strumenti o meno, senza causare danni alla batteria né al dispositivo. Per sostituibilità delle batterie portatili e delle batterie per mezzi di trasporto leggeri si intende invece la possibilità di rimuoverle e sostituirle con un'altra batteria senza danneggiare o distruggere la batteria stessa o il dispositivo in cui essa è incorporata. Ciò consente di continuare a usare il dispositivo senza comprometterne il funzionamento, le prestazioni o la sicurezza.

L'obbligo di cui all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/1542 in materia di rimovibilità e sostituibilità delle batterie portatili da parte dell'utilizzatore finale si applica alle batterie nel loro insieme e non ai singoli elementi. L'utilizzatore finale dovrebbe essere una persona che ha raggiunto la maggiore età, senza alcuna esperienza specifica di rimozione o sostituzione di batterie né qualifiche correlate.

Nel caso delle batterie portatili è opportuno ricordare che i paragrafi da 1 a 4 dell'articolo 11 si applicano solo ai prodotti immessi sul mercato che incorporano batterie portatili. In alcuni casi, quando la funzione principale del prodotto è erogare energia elettrica ad altri prodotti, si può ritenere che il prodotto stesso costituisca una batteria portatile, ad esempio le batterie esterne ricaricabili, le custodie di ricarica per i prodotti indossabili (come gli apparecchi acustici o gli auricolari) o gli avviatori per batterie di veicoli, il che significa che l'articolo 11 non sarebbe comunque applicabile.

Nel caso delle batterie per mezzi di trasporto leggeri, l'obbligo di cui all'articolo 11, paragrafo 5, relativo alla rimovibilità e alla sostituibilità da parte di professionisti indipendenti si applica anche a livello degli elementi della batteria. La sezione 3 dei presenti orientamenti approfondisce il concetto di «professionisti indipendenti».

Quando per rimuovere e sostituire le batterie per mezzi di trasporto leggeri servono strumenti diversi da quelli disponibili in commercio, i professionisti indipendenti dovrebbero poterli ottenere a un prezzo ragionevole e non discriminatorio. Questo fattore non dovrebbe scoraggiare l'accesso a tali strumenti, impedendo in tal modo la rimovibilità e la sostituibilità delle batterie.

Una volta rimosse le batterie, è importante occuparsi dei pericoli associati ai relativi rifiuti. Le informazioni fornite all'utilizzatore dovrebbero includere indicazioni chiare sulle fasi successive per garantire che i rifiuti di batterie non siano eliminati insieme ad altri rifiuti, in particolare a quelli urbani. Dovrebbero inoltre essere fornite informazioni sul modo corretto di manipolare, imballare, stoccare e trasportare i rifiuti di batterie verso un punto per la raccolta differenziata o un impianto di trattamento.

([1]) Regolamento (UE) 2023/1542 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2023, relativo alle batterie e ai rifiuti di batterie, che modifica la direttiva 2008/98/CE e il regolamento (UE) 2019/1020 e abroga la direttiva 2006/66/CE (GU L 191 del 28.7.2023, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

Le batterie portatili al litio di piccole dimensioni in determinate categorie di prodotti, come i biglietti di auguri, i tessuti intelligenti, i dispositivi indossabili e le sigarette elettroniche, possono causare incendi negli impianti di trattamento dei rifiuti se sono gettate insieme a tali prodotti. È importante che le batterie portatili possano essere rimosse e sostituite dall'utilizzatore finale o, in caso si applichi una delle deroghe previste dall'articolo 11, paragrafo 2, da professionisti indipendenti.

2.1. **Tipi di strumenti**

A norma dell'articolo 11 del regolamento (UE) 2023/1542, una batteria portatile è considerata facilmente rimovibile dall'utilizzatore finale se può essere rimossa da un prodotto mediante l'uso di strumenti disponibili in commercio, senza che sia necessario l'uso di utensili speciali, a meno che non siano forniti gratuitamente con il prodotto, attrezzi proprietari, energia termica o solventi per lo smontaggio del prodotto.

Nella norma EN 45554:2020e sono contenute indicazioni sui tipi di strumenti ([2]). Nel contesto della valutazione della capacità di un prodotto di essere riparato, riutilizzato e aggiornato, tale norma si avvale della classificazione seguente: i) attrezzi di base (compresi quelli forniti con il prodotto come pezzo di ricambio) o nessun attrezzo; ii) utensili specifici per gruppo di prodotti; iii) strumenti disponibili in commercio; iv) attrezzi proprietari.

Gli strumenti disponibili in commercio di cui all'articolo 11 comprendono le categorie «attrezzi di base o nessun attrezzo» e gli strumenti disponibili in commercio secondo la norma EN 45554:2020e.

Il concetto di utensili speciali nel regolamento si riferisce agli utensili specifici per gruppo di prodotti che non possono essere acquistati dal pubblico, ma che non sono protetti da brevetti. L'articolo 11 stabilisce che qualsiasi utensile speciale necessario per rimuovere e sostituire una batteria portatile sia fornito gratuitamente con il prodotto in cui la batteria è incorporata.

Secondo la norma EN 45554:2020e, per attrezzi proprietari si intendono quelli che non sono disponibili per l'acquisto da parte del pubblico o per i quali non vi sono brevetti validi cedibili in licenza a condizioni eque, ragionevoli e non discriminatorie. Tali attrezzi non dovrebbero essere necessari per rimuovere le batterie portatili.

2.2. **Interazione con altre normative dell'UE applicabili**

L'articolo 11, paragrafo 1, non pregiudica eventuali disposizioni specifiche che garantiscono un livello più elevato di protezione dell'ambiente e della salute umana per quanto riguarda la rimovibilità e la sostituibilità delle batterie portatili da parte degli utilizzatori finali previste da qualsiasi normativa dell'Unione sulle apparecchiature elettriche ed elettroniche di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche ([3]).

Il regolamento (UE) 2023/1670 della Commissione ([4]) stabilisce le specifiche per la progettazione ecocompatibile di smartphone, telefoni cellulari diversi dagli smartphone, telefoni cordless e tablet. Per quanto riguarda la sostituibilità delle batterie portatili, tale regolamento impone che le persone senza esperienza specifica di riparazione o qualifiche correlate (denominate «profani») ([5]) o quelle con una conoscenza generale delle tecniche di riparazione di base e delle precauzioni di sicurezza (denominate «tecnici non specializzati») debbano poter sostituire la batteria. Tuttavia, in quest'ultimo caso, la batteria e il dispositivo devono soddisfare requisiti di durabilità più rigorosi ([6]).

Di conseguenza, nel caso delle batterie portatili incluse nei prodotti contemplati dal regolamento (UE) 2023/1670, gli obblighi in materia di rimovibilità e sostituibilità di cui all'allegato II di tale regolamento prevalgono su quelli di cui al regolamento (UE) 2023/1542.

([2]) EN 45554:2020e — Metodi generali per la valutazione della capacità di riparare, riutilizzare e aggiornare i prodotti connessi all'energia.

([3]) Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2012, sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj).

([4]) Regolamento (UE) 2023/1670 della Commissione, del 16 giugno 2023, che stabilisce le specifiche per la progettazione ecocompatibile di smartphone, telefoni cellulari diversi dagli smartphone, telefoni cordless e tablet a norma della direttiva 2009/125/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (UE) 2023/826 della Commissione (GU L 214, 31.8.2023, pag. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1670/oj).

([5]) Cfr. allegato II, parte A, punto 1.1.5, lettera c), punto i), allegato II, parte B, punto 1.1.5, lettera c), punto i), e allegato II, parte D, punto 1.1.5, lettera c), punto i), del regolamento (UE) 2023/1670.

([6]) Cfr. allegato II, parte A, punto 1.1.5, lettera c), punto ii), allegato II, parte B, punto 1.1.5, lettera c), punto ii), e allegato II, parte D, punto 1.1.5, lettera c), punto ii), del regolamento (UE) 2023/1670.

Il regolamento (UE) 2025/2509 ([7]) stabilisce che i giocattoli elettrici con batterie che costituiscono piccole parti debbano essere progettati in modo da assicurare che si possa accedere alla batteria solo ricorrendo a un utensile e che, se le dimensioni o la natura del giocattolo lo richiedono per garantirne la sicurezza, può invece essere resa inaccessibile una batteria ricaricabile, che risulti rimovibile o sostituibile solo da professionisti indipendenti. Il suddetto regolamento si applicherà a decorrere dal 1º agosto 2030. La deroga di cui all'articolo 11, paragrafo 2, lettera d), per i giocattoli elettrici che incorporano batterie ricaricabili è pienamente coerente con la disposizione di cui sopra.

3. **RIMOVIBILITÀ E SOSTITUIBILITÀ DA PARTE DI PROFESSIONISTI INDIPENDENTI**

3.1. **Concetto di «professionisti indipendenti»**

L'articolo 3, punto 23), del regolamento (UE) 2023/1542 fornisce una definizione di «operatori indipendenti» ma non di «professionisti indipendenti», termine usato nell'articolo 11. Si propongono pertanto alcuni chiarimenti sul concetto di «professionisti indipendenti» di cui all'articolo 11, paragrafi 2 e 5. Tali chiarimenti sono tratti e adattati dalle specifiche stabilite in altre normative dell'UE, in particolare nell'allegato II del regolamento (UE) 2023/1670.

Per «professionisti indipendenti» si intendono gli operatori indipendenti che possiedono la competenza tecnica e la qualifica per riparare il prodotto in cui la batteria è integrata e svolgono la loro attività su base commerciale e/o in locali commerciali.

Se gli interventi connessi alla rimovibilità e alla sostituibilità sono effettuati su singoli elementi all'interno di un pacco batterie per mezzi di trasporto leggeri, per professionista indipendente si intende la persona che possiede la competenza tecnica per far funzionare di nuovo la batteria come previsto.

Se gli interventi connessi alla rimovibilità e alla sostituibilità sono effettuati su prodotti soggetti a omologazione delle batterie a norma dei regolamenti (UE) n. 168/2013 ([8]) e (UE) 2018/858 ([9]), per professionisti indipendenti si intendono gli «operatori indipendenti» quali definiti in detti regolamenti.

La conformità a quanto sopra può essere dimostrata, ad esempio, mediante il riferimento a un sistema di registrazione ufficiale dei riparatori professionisti (se esiste negli Stati membri interessati) oppure mediante la registrazione presso il fabbricante del prodotto in cui la batteria è integrata (se richiesto dalla legislazione nazionale) o la formazione/certificazione da parte di quest'ultimo.

In tutti i casi la rimozione e la sostituzione delle batterie (sia a livello di pacco che di elemento) dovrebbero essere effettuate attenendosi alle informazioni sulla sicurezza riguardanti l'uso, la rimozione e la sostituzione delle batterie fornite dal fabbricante del prodotto.

3.2. **Deroghe parziali alla regola principale**

L'articolo 11, paragrafo 2, prevede deroghe agli obblighi di rimovibilità e sostituibilità di cui al paragrafo 1, in forza del quale le batterie portatili incorporate nei prodotti devono essere rimovibili e sostituibili dagli utilizzatori finali. Nel caso di determinati prodotti per cui è necessario garantire la sicurezza dell'utilizzatore, è sufficiente che le batterie portatili possano essere sostituite e rimosse da professionisti indipendenti con strumenti disponibili in commercio.

Per favorire un'attuazione uniforme delle deroghe di cui all'articolo 11, paragrafo 2, si ritiene utile aggiungere alcune considerazioni qui di seguito.

3.2.1. *Apparecchi specificamente progettati per funzionare in un ambiente umido*

Gli apparecchi specificamente progettati per funzionare principalmente in un ambiente periodicamente soggetto a spruzzi d'acqua, flussi d'acqua o immersione in acqua, e destinati a essere lavabili o risciacquabili, possono essere progettati in modo tale da rendere la batteria rimovibile e sostituibile solo a cura di professionisti indipendenti.

([7]) Regolamento (UE) 2025/2509 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, sulla sicurezza dei giocattoli e che abroga la direttiva 2009/48/CE (GU L, 2025/2509, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2509/oj).

([8]) Regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli (GU L 60, 2.3.2013, pag. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj).

([9]) Regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n. 595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE (GU L 151, 14.6.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj).

Il considerando 39 del regolamento (UE) 2023/1542 precisa che «[t]ale deroga dovrebbe applicarsi solo quando non è possibile, mediante una nuova progettazione dell'apparecchio, garantire la sicurezza dell'utilizzatore finale e un uso continuo sicuro dell'apparecchio dopo che l'utilizzatore finale ha correttamente seguito le istruzioni per rimuovere e sostituire la batteria».

Pertanto gli indicatori riportati di seguito sono tutti pertinenti ai fini dell'interpretazione e dell'attuazione dei criteri per l'applicabilità di una deroga a un apparecchio funzionante in un ambiente umido:

i) «specificamente»: l'apparecchio è progettato allo scopo principale di funzionare nell'ambiente descritto;

ii) «principalmente»: l'ambiente descritto è l'ambiente principale dell'apparecchio, come specificato esplicitamente nel considerando 39, «per la maggior parte del servizio attivo» dello stesso. In altre parole non si tratta di un ambiente in cui l'apparecchio può trovarsi a funzionare solo per caso o in modo accidentale;

iii) «lavabile o risciacquabile»: l'apparecchio è destinato a essere lavabile o risciacquabile;

iv) «compromissione della sicurezza»: al momento dell'immissione sul mercato la documentazione del prodotto dimostra che la sostituibilità e la rimovibilità della batteria da parte dell'utilizzatore finale comprometterebbero la sicurezza dell'utilizzatore o dell'apparecchio;

v) «impossibilità di nuova progettazione»: al momento dell'immissione sul mercato la documentazione del prodotto dimostra che, con le attuali tecnologie allo stato dell'arte, non vi è modo di riprogettare l'apparecchio senza compromettere gravemente la salute e la sicurezza dell'utilizzatore finale o le prestazioni e la funzionalità del prodotto.

Il sistema dei gradi di protezione da agenti esterni (IP) definito nella norma IEC 60529 (nello specifico il secondo numero relativo all'acqua, come illustrato nella figura 1) offre una guida indicativa per individuare l'ambiente cui si fa riferimento nei criteri summenzionati. Tuttavia il grado di protezione IP indica il livello di resistenza offerto da un involucro contro l'intrusione di polvere o liquidi; non è limitato ai soli apparecchi che funzionano in un dato ambiente principale per parte del loro servizio attivo, né stabilisce se sia possibile o meno una nuova progettazione. Il solo grado di protezione IP non è dunque considerato sufficiente a dimostrare la conformità ai criteri di cui sopra.

Nello specifico il caso degli «spruzzi d'acqua» di cui all'articolo 11 del regolamento (CE) 2023/1542 è equivalente a un grado di protezione IPX4 (classe numero 4 nella figura 1), quello dei «flussi d'acqua» a un grado IPX5 o IPX6 (classi numero 5 e numero 6), mentre quello dell'«immersione in acqua» a un grado IPX7 (classe numero 7).

Per quanto riguarda i punti ii) e iii), esempi rappresentativi di prodotti che funzionano principalmente in tale ambiente possono essere gli apparecchi per l'igiene orale (ad esempio spazzolini da denti come da norma IEC 60335-2-52 o idropulsori dentali) e i rasoi, le tosatrici e gli epilatori (come da norma IEC 60335-2-8). Gli articoli erotici specificamente progettati per il contatto con le zone intime del corpo umano possono anche essere assimilati al gruppo degli apparecchi funzionanti in un ambiente umido. Il punto iv) indica che possono comunque esistere apparecchi utilizzati in un ambiente umido in cui sono incorporate batterie rimovibili e sostituibili dagli utilizzatori finali, purché ciò non comprometta la sicurezza; ne sono esempi gli spazzolini da denti e i rasoi alimentati da batterie portatili di uso generale.

La deroga di cui all'articolo 11, paragrafo 2, lettera a), è pertinente anche per gli apparecchi domestici specificamente progettati per funzionare in ambienti umidi, come gli apparecchi lavapavimenti.

Altri esempi di apparecchi progettati specificamente per funzionare in un ambiente umido possono essere i dispositivi indossabili, ad esempio gli auricolari wireless, le fasce cardio, gli occhiali smart o gli smartwatch, concepiti per essere portati sulla testa, al polso, sul torace o sulla mano, o gli altoparlanti wireless da esterno, se soddisfano i cinque indicatori di cui sopra.

Figura 1

Guida ai gradi di protezione da agenti esterni (IP) per l'acqua (fonte IEC 60529)

0	Nessuna protezione		
1	Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua		La caduta verticale di gocce d'acqua non deve avere effetti dannosi
2	Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua con involucro inclinato fino a 15 gradi		La caduta verticale di gocce d'acqua non deve avere effetti dannosi quando l'involucro è inclinato a un massimo di 15 gradi dalla verticale
3	Protezione contro gli schizzi d'acqua		Gli schizzi d'acqua con angolazione massima di 60 gradi dalla verticale non devono avere effetti dannosi
4	Protezione contro gli spruzzi d'acqua		L'acqua spruzzata sull'involucro da qualsiasi direzione non deve avere effetti dannosi
5	Protezione contro i getti d'acqua		L'acqua pompata contro l'involucro da qualsiasi direzione sotto forma di getto non deve avere effetti dannosi
6	Protezione contro i getti d'acqua potenti		L'acqua pompata contro l'involucro da qualsiasi direzione sotto forma di getto potente non deve avere effetti dannosi
7	Protezione contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua		Quando l'involucro è temporaneamente immerso in acqua in condizioni di pressione e tempo standardizzate non deve essere possibile l'ingresso di acqua in quantità tali da provocare effetti dannosi
8	Protezione contro gli effetti dell'immersione continua in acqua		Quando l'involucro è immerso in acqua in modo continuativo in condizioni concordate tra il fabbricante e l'utilizzatore, ma più rigorose di quelle del numero 7, non deve essere possibile l'ingresso di acqua in quantità tali da provocare effetti dannosi
9	Protezione contro i getti d'acqua ad alta pressione e temperatura		L'acqua pompata contro l'involucro da qualsiasi direzione, ad alta pressione e ad alta temperatura, non deve avere effetti dannosi

3.2.2. *Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro*

I dispositivi medici professionali per imaging e radioterapia, che sono dispositivi medici quali definiti all'articolo 2, punto 1), del regolamento (UE) 2017/745 ([10]), e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, quali definiti all'articolo 2, punto 2), del regolamento (UE) 2017/746 ([11]), possono essere progettati in modo tale da rendere la batteria portatile rimovibile e sostituibile solo a cura di professionisti indipendenti.

([10]) Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117, 5.5.2017, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([11]) Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117, 5.5.2017, pag. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

3.2.3. *Dispositivi indossabili*

I dispositivi indossabili sono dispositivi elettronici portatili indossati sul corpo e spesso dotati di sensori e di connettività per la raccolta e la trasmissione di dati. Sono un esempio di dispositivi indossabili gli smartwatch, i dispositivi di tracciamento dell'attività fisica, gli occhiali smart o altri dispositivi elettronici integrati negli indumenti e in altri accessori.

Indipendentemente dalla possibilità che siano considerati apparecchi funzionanti in ambienti umidi (cfr. sezione 2.3.1), la deroga di cui all'articolo 11, paragrafo 2, può essere pertinente anche per i dispositivi indossabili sulla base di considerazioni relative alla miniaturizzazione. Pertanto, se sono soddisfatte le condizioni stabilite all'articolo 11, paragrafo 2, lettera c), le batterie portatili incorporate nei dispositivi indossabili devono essere rimovibili e sostituibili solo a cura di professionisti indipendenti.

3.2.4. *Procedura per l'aggiunta di nuove deroghe*

Oltre alle deroghe di cui sopra, già incluse nell'articolo 11, paragrafo 2, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati che aggiungono ulteriori prodotti da esentare dai requisiti in materia di rimovibilità e sostituibilità dell'articolo 11, paragrafo 1. Tali atti delegati devono essere adottati solo in considerazione degli sviluppi del mercato e dei progressi tecnici e scientifici e a condizione che sussistano preoccupazioni scientificamente fondate in ordine alla sicurezza degli utilizzatori finali che rimuovono o sostituiscono la batteria portatile, oppure nei casi in cui vi sia il rischio che la rimozione o la sostituzione della batteria da parte degli utilizzatori finali violi le prescrizioni in materia di sicurezza dei prodotti previste dal diritto dell'UE applicabile.

Al fine di seguire un approccio strutturato nel valutare quali prodotti candidati includere in un atto delegato nell'ambito del suddetto potere, la Commissione pubblicherà periodicamente inviti a presentare candidature.

Dalla pubblicazione dell'invito, i richiedenti che intendono dimostrare che i prodotti candidati soddisfano le condizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 4, avranno tre mesi per presentare elementi a dimostrazione del fatto che l'obbligo di rimovibilità e sostituibilità delle batterie portatili da parte dell'utilizzatore finale comporta rischi per la sicurezza dell'utilizzatore finale o che sussistono rischi di violazione delle prescrizioni in materia di sicurezza dei prodotti previste dal diritto dell'Unione applicabile.

I richiedenti dovranno presentare un modulo di domanda contenente le informazioni seguenti:

— denominazione sociale, indirizzo e contatti del richiedente;

— categoria di prodotti;

— documentazione tecnica a sostegno della richiesta di deroga;

— altre informazioni pertinenti.

La Commissione valuterà la documentazione sui prodotti candidati a deroghe supplementari e, se giustificata, proporrà l'adozione di un atto delegato a norma dell'articolo 11, paragrafo 4.

Dato che tale potere è stato conferito alla Commissione in considerazione dell'evoluzione del mercato e del progresso tecnico e scientifico, la Commissione intende ripetere periodicamente l'esercizio sopra descritto, cosa che potrebbe portare all'adozione di ulteriori atti delegati con deroghe supplementari.

4. **DEROGHE TOTALI AGLI OBBLIGHI GENERALI IN MATERIA DI RIMOVIBILITÀ E SOSTITUIBILITÀ DA PARTE DELL'UTILIZZATORE FINALE**

L'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2023/1542 stabilisce che gli obblighi di cui al paragrafo 1 non si applicano nei casi in cui è necessaria la continuità dell'alimentazione ed occorre un collegamento permanente tra il prodotto e la rispettiva batteria portatile per garantire la sicurezza dell'utilizzatore e dell'apparecchio o, nel caso di prodotti la cui funzione principale sia la raccolta e la fornitura di dati, per motivi di protezione dei dati. Ciò significa che in questi casi le batterie portatili non devono necessariamente essere rimovibili e sostituibili dagli utilizzatori finali.

4.1. **Sicurezza**

Tra gli esempi di dispositivi per i quali occorre un collegamento permanente tra il prodotto e la batteria portatile per garantire la sicurezza dell'utilizzatore e del dispositivo figurano i dispositivi salvavita o di supporto vitale e i dispositivi critici per la sicurezza.

L'articolo 11, paragrafo 2, menziona i dispositivi medici professionali per imaging e radioterapia per i quali è sufficiente che le batterie portatili possano essere rimosse e sostituite solo da professionisti indipendenti. Tuttavia tra i dispositivi medici e medico-diagnostici in vitro, quali definiti rispettivamente nei regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, rientra un'ampia gamma di prodotti utilizzati in applicazioni con diversi livelli di criticità. Poiché il funzionamento ininterrotto di alcuni dispositivi medici è fondamentale per fornire assistenza sanitaria al paziente, per questi dispositivi si propone se del caso un approccio caratterizzato dall'avversione al rischio.

A tal fine possono essere utilizzati i sistemi di classificazione previsti dal regolamento (UE) 2017/745 (articolo 51 e allegato VIII) e dal regolamento (UE) 2017/746 (articolo 47 e allegato VIII). Le classificazioni applicano un sistema «fondato sui rischi» basato sulla vulnerabilità del corpo umano, tenendo conto dei rischi potenziali associati ai dispositivi.

I dispositivi medici impiantabili (ad esempio pacemaker, defibrillatori-cardioversori impiantabili, generatori di impulsi impiantabili) e determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro (ad esempio strumenti utilizzati per il rilevamento di agenti trasmissibili per lo screening del sangue per le trasfusioni, misuratori del livello di glucosio nel sangue da utilizzare con strisce reattive per pazienti diabetici) sono associati a rischi elevati. La mancanza di continuità dell'alimentazione e l'interruzione del collegamento tra il prodotto e la rispettiva batteria portatile comporta pertanto un rischio elevato di compromettere la sicurezza del paziente (utilizzatore finale). I dispositivi medici impiantabili attivi e determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro sono considerati pertinenti ai fini della deroga di cui all'articolo 11, paragrafo 3. Tra gli altri dispositivi medici per i quali tale deroga è pertinente figurano gli utensili chirurgici e gli apparecchi per il lavaggio e la disinfezione degli endoscopi. Si noti che la classificazione di cui sopra è determinata dall'uso previsto: è questo, non l'uso accidentale, a determinare la classe del dispositivo.

Analogamente ai dispositivi impiantati, anche gli apparecchi acustici costituiscono dispositivi medici la cui durata di vita utile è dettata specificamente da ragioni mediche (ad esempio perdita progressiva dell'udito). Al contempo la sostituibilità della batteria potrebbe rappresentare un rischio per la sicurezza del paziente. Gli apparecchi acustici sono pertanto considerati pertinenti ai fini della deroga di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

Alcuni dispositivi di sicurezza che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento sui prodotti da costruzione ([12]) richiedono continuità dell'alimentazione per garantire la sicurezza dell'utilizzatore e del dispositivo, in particolare alcuni dei prodotti appartenenti alle famiglie di prodotti 2, 10, 27, 28 e 35 di cui all'allegato VII del suddetto regolamento. Si tratta tipicamente degli apparecchi per la rilevazione di incendi, fumo e gas (ad esempio allarmi antincendio, allarmi antifumo, rilevatori di monossido di carbonio, allarmi di presenza di gas), gli impianti fissi antincendio, le porte di fuga, le apparecchiature di riscaldamento per ambienti, le pompe o i dispositivi di controllo della potenza.

Qualora tali dispositivi siano contemplati da una specifica tecnica armonizzata o da un documento per la valutazione europea e qualora introducano requisiti specifici in materia di sostituibilità delle batterie portatili per tali dispositivi, data la necessità di continuità dell'alimentazione e di un collegamento permanente tra il prodotto e la rispettiva batteria portatile per garantire la sicurezza dell'utilizzatore e dell'apparecchio, tali requisiti sono considerati pertinenti nel valutare se siano soddisfatte le condizioni per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 11, paragrafo 3. Il piano di lavoro del regolamento sui prodotti da costruzione per il periodo 2026-2029 stabilisce la tabella di marcia per lo sviluppo delle nuove specifiche tecniche armonizzate.

Pertanto nel caso dei rilevatori di fumo ([13]) progettati per un funzionamento ininterrotto di almeno dieci anni abbinati a una batteria con la stessa vita utile, e laddove la continuità dell'alimentazione e un collegamento permanente tra il prodotto e la batteria portatile siano necessari per garantire la sicurezza dell'utilizzatore e dell'apparecchio, si ritiene che la batteria portatile non debba necessariamente essere rimovibile e sostituibile dall'utilizzatore finale.

L'articolo 2, paragrafo 4, lettera g), della direttiva 2012/19/UE esclude dal suo ambito di applicazione «dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro, qualora si sospetti che tali dispositivi siano infetti prima della fine del ciclo di vita, e dispositivi medici impiantabili attivi». Pertanto anche tali dispositivi dovrebbero essere considerati pertinenti ai fini della deroga agli obblighi di cui all'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2023/1542.

([12]) Regolamento (UE) 2024/3110 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2024, che fissa norme armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione e abroga il regolamento (UE) n. 305/2011 (GU L, 2024/3110, 18.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3110/oj).

([13]) I rilevatori di fumo sono disciplinati dalla norma EN 14604:2005/AC 2008 del regolamento sui prodotti da costruzione.

È utile anche ricordare che il considerando 38 del regolamento (UE) 2023/1542 afferma che le disposizioni generali del regolamento dovrebbero applicarsi senza pregiudicare i requisiti in materia di sicurezza e manutenzione dei dispositivi medici professionali per la diagnostica per immagini e la radioterapia, quali definiti nel regolamento (UE) 2017/745, e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, quali definiti nel regolamento (UE) 2017/746, e potrebbero essere integrate da requisiti stabiliti per particolari prodotti alimentati da batterie a norma delle misure di esecuzione di cui alla direttiva 2009/125/CE. Qualora altre normative dell'UE stabiliscano requisiti più specifici, per motivi di sicurezza, riguardanti la rimozione delle batterie dai prodotti, è opportuno che si applichino tali norme specifiche.

Anche nel settore automobilistico sono presenti prodotti per i quali è pertinente la deroga di cui all'articolo 11, paragrafo 3. Tali prodotti comprendono i sistemi eCall nei veicoli, i sistemi di controllo della pressione degli pneumatici ([14]), i sistemi di allarme antifurto, i sistemi di allarme della temperatura delle batterie, i sistemi di adattamento intelligente della velocità (ISA), i tachigrafi e i registratori di dati di evento (EDR).

4.2. **Considerazioni relative all'integrità dei dati**

Affinché sia applicabile la deroga legata ai dati, l'articolo 11, paragrafo 3, chiarisce che la funzione principale del prodotto deve essere la raccolta e la fornitura di dati e deve sussistere un rischio per la protezione dei dati.

Tra i prodotti per i quali, per motivi di integrità dei dati, occorre un collegamento permanente tra la batteria portatile e il prodotto si annoverano i dispositivi alimentati a batteria utilizzati nelle stazioni meteorologiche professionali o nei laboratori. Un altro gruppo di prodotti interessati è rappresentato dai sensori di temperatura e umidità, laddove è fondamentale la raccolta continua di dati per lo stoccaggio e il trasporto di merci termosensibili, ad esempio per il trasporto refrigerato, i contenitori di stoccaggio, i depositi e gli incubatori. In tutti questi casi la funzione del prodotto consiste nella raccolta continua di dati e per tale funzione la continuità e l'integrità dei dati sono cruciali.

Un caso analogo è costituito dalle batterie la cui funzione principale è alimentare una memoria volatile o fornire funzioni di backup nell'orologio interno di un dispositivo, come le batterie CMOS presenti nelle fotocamere digitali, nei processori, nei sensori e nei dispositivi medici (ad esempio dispositivi di monitoraggio del glucosio nel sangue o dispositivi per trattamenti di dialisi), indipendentemente dalla loro classe secondo i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. In questo caso la continuità dell'alimentazione è ritenuta necessaria anche per motivi di integrità dei dati. Nella crittografia i sistemi di distribuzione quantistica delle chiavi sono sempre più utilizzati per una sicurezza continua delle telecomunicazioni. Poiché l'integrità dei dati svolge un ruolo fondamentale nel loro corretto funzionamento, la deroga di cui all'articolo 11, paragrafo 3, sarebbe considerata giustificata.

Esistono ulteriori esempi anche nel caso di applicazioni mediche e veterinarie alimentate a batteria in cui l'integrità dei dati è fondamentale per il corretto funzionamento. Pertanto, i sistemi di biosensori indossabili per il glucosio, così come i dispositivi medico-diagnostici in vitro veterinari che sono destinati a essere inseriti in una presa elettrica e utilizzano pile a bottone a supporto di un dispositivo Real Time Clock, sono esempi pertinenti di dispositivi in cui l'integrità dei dati potrebbe essere compromessa da batterie rimovibili dall'utilizzatore finale.

Un altro esempio di dispositivi la cui funzione principale è la raccolta e la fornitura di dati e che, per poter adempiere a tale funzione, richiedono continuità di alimentazione sono le apparecchiature di bordo trasportate o installate nei veicoli e utilizzate nel quadro del servizio di pedaggio, quale definito nella direttiva (UE) 2019/520 ([15]). L'interruzione dell'alimentazione comprometterebbe infatti i dati essenziali per il calcolo dei pedaggi dovuti.

Infine l'hardware utilizzato per i pagamenti digitali nei punti vendita è un altro esempio di dispositivo che necessita di un collegamento permanente con una batteria portatile per proteggere l'integrità dei dati associati ai pagamenti, come richiesto dalle norme di sicurezza in vigore nel settore delle carte di pagamento ([16]). Analogamente si può ritenere che rientri nell'ambito della deroga legata ai dati di cui all'articolo 11, paragrafo 3, anche l'hardware per le credenziali elettroniche, che permette ai clienti di detenere e trasmettere i dati delle credenziali di pagamento digitali personali per consentire la ricezione o il trasferimento di fondi o attività finanziarie.

([14]) I sistemi di controllo della pressione degli pneumatici si possono trovare anche nelle macchine mobili non stradali su ruote utilizzate nei settori edile, forestale, minerario e agricolo (ad esempio motolivellatrici, camion da miniera e caricatori su ruote).

([15]) Direttiva (UE) 2019/520 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2019, concernente l'interoperabilità dei sistemi di telepedaggio stradale e intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sul mancato pagamento dei pedaggi stradali nell'Unione (GU L 91, 29.3.2019, pag. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/520/oj).

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

La deroga di cui all'articolo 11, paragrafo 3, all'obbligo generale di rimovibilità e sostituibilità delle batterie portatili sancito all'articolo 11, paragrafo 1, non è considerata applicabile ai dispositivi che:

— effettuano la raccolta e la fornitura di dati come funzione aggiuntiva (oltre alla loro funzione principale) o possono contenere un componente che svolge una funzione di raccolta e fornitura di dati;

— effettuano la raccolta e la fornitura di dati come funzione principale ma non pongono rischi per l'integrità dei dati, ad esempio grazie alla presenza di una memoria non volatile nel dispositivo.

5. **ALTRE CONSIDERAZIONI**

5.1. **Concetto di «batteria compatibile»**

Il concetto di compatibilità della batteria è menzionato nell'articolo 11, paragrafi 6 e 8, come condizione affinché una batteria portatile o una batteria per mezzi di trasporto leggeri sia considerata facilmente sostituibile. Ciò significa che tutte le batterie e i relativi dispositivi dovrebbero essere progettati in modo da permettere l'uso sia di batterie originali sia di batterie compatibili.

Una batteria è considerata compatibile se non rappresenta un rischio per la sicurezza dell'utilizzatore o del dispositivo, pur consentendo al dispositivo di funzionare come previsto.

Per le batterie costituite da più elementi, un elemento è considerato compatibile se, a parità di parametri tecnici (tra cui capacità, stato di salute, progettazione e composizione chimica) non rende pericoloso il pacco batterie.

Per i prodotti in cui sono incorporate batterie soggette a omologazione a norma del regolamento (UE) n. 168/2013, una batteria è considerata compatibile solo se la sostituzione della batteria originale non incide sulle specifiche di omologazione del prodotto.

Nel caso di batterie per mezzi di trasporto leggeri destinate a veicoli non omologati, la sostituzione dovrebbe essere possibile, anche a livello di elemento, ed effettuata in modo da non invalidare le certificazioni di sicurezza originali, nel rispetto dei protocolli di sicurezza e secondo standard in linea con le raccomandazioni del fabbricante.

Una batteria sostitutiva non è considerata compatibile nei casi in cui la sostituzione comporta una violazione delle prescrizioni in materia di sicurezza dei prodotti previste da altre normative di armonizzazione dell'UE applicabili.

La progettazione delle batterie portatili e delle batterie per mezzi di trasporto leggeri deve pertanto garantire che le condizioni relative alla sicurezza, alle prestazioni e alla funzionalità possano essere soddisfatte sia dalle batterie originali sia da quelle compatibili. In questo contesto può essere opportuno anche tenere conto della progettazione del dispositivo.

Si raccomanda vivamente di includere nel manuale d'uso o in altra documentazione pertinente le istruzioni per la sostituzione delle batterie portatili e delle batterie per mezzi di trasporto leggeri, nonché le specifiche tecniche che le batterie compatibili devono rispettare per essere sicure, se necessario con riferimenti alle norme dell'UE o internazionali.

5.2. **Disponibilità come pezzi di ricambio**

L'articolo 11, paragrafo 7, dispone che le batterie portatili o le batterie per mezzi di trasporto leggeri siano disponibili come pezzi di ricambio dell'apparecchiatura che alimentano per professionisti indipendenti e utilizzatori finali per un minimo di cinque anni a partire dall'immissione sul mercato dell'ultimo articolo del modello di apparecchiatura, con un prezzo ragionevole e non discriminatorio. A titolo indicativo, disposizioni analoghe contenute in altre normative di armonizzazione dell'UE, come i regolamenti di esecuzione in materia di progettazione ecocompatibile, prevedono la consegna del pezzo di ricambio entro cinque giorni lavorativi dal ricevimento dell'ordine.

La prescrizione non si applica ai prodotti in cui sono incorporate batterie portatili o batterie per mezzi di trasporto leggeri che sono immessi sul mercato prima della data di entrata in vigore dell'articolo 11, ossia il 18 febbraio 2027.

La sostituzione di una batteria portatile o di una batteria per mezzi di trasporto leggeri può richiedere l'utilizzo di elementi fisici diversi dalla batteria stessa, ad esempio elementi di fissaggio. Se per smontare e riassemblare la batteria servono elementi di fissaggio riutilizzabili, questi possono essere riutilizzati per la sostituzione. Se non sono riutilizzabili, gli elementi di fissaggio dovrebbero essere disponibili anche come pezzi di ricambio, in modo che la batteria possa essere sostituita facilmente.

A partire dal 20 giugno 2025, il regolamento (UE) 2023/1670 impone ai fabbricanti, agli importatori o ai mandatari di telefoni di mettere a disposizione dei riparatori professionisti e degli utilizzatori finali le batterie portatili ([17]), compresi gli elementi di fissaggio necessari, se non riutilizzabili, per almeno sette anni dopo la data di fine immissione sul mercato.

Come indicato nel considerando 38 del regolamento (UE) 2023/1542, «[l]e disposizioni generali del presente regolamento [...] potrebbero essere integrate da requisiti stabiliti per particolari prodotti alimentati da batterie a norma delle misure di esecuzione di cui alla direttiva 2009/125/CE». Nei casi in cui alle batterie portatili incorporate negli smartphone e nei tablet e alla loro disponibilità come pezzi di ricambio siano applicabili sia il regolamento (UE) 2023/1542 sia il regolamento (UE) 2023/1670, si applicano i requisiti fissati in entrambi gli atti legislativi.

5.3. **Limitazioni del software**

L'articolo 11, paragrafo 8, stabilisce che il software non sia utilizzato per impedire la sostituzione di una batteria portatile o di una batteria per mezzi di trasporto leggeri o dei loro componenti essenziali con un'altra batteria o altri componenti essenziali compatibili.

Sebbene possa essere utilizzato per stabilire la comunicazione tra il prodotto e la batteria sostitutiva al fine di garantire la corretta funzionalità e la sicurezza del prodotto, il software non dovrebbe impedire la sostituzione della batteria originale con una compatibile come descritto sopra.

Un esempio di software che impedisce la sostituzione è rappresentato dalla pratica nota come «part pairing», resa possibile dalla serializzazione di alcuni pezzi di ricambio (comprese le batterie) che sono abbinati a una singola unità del dispositivo tramite software. Quando implica l'abbinamento di un pezzo a un'unità di prodotto, la serializzazione può ostacolare la riparazione. In questi casi, un componente del prodotto (compresa la batteria) sostituito durante una riparazione potrebbe non essere accettato o perdere parte della sua funzionalità a meno che non sia nuovamente abbinato da remoto al dispositivo mediante un software controllato dal fabbricante originario.

A norma del regolamento (UE) 2023/1670 i fabbricanti, gli importatori e i mandatari di smartphone e tablet che forniscono come pezzi di ricambio parti serializzate devono garantire ai riparatori professionisti un accesso non discriminatorio a qualsiasi strumento software, al firmware o ad analoghi mezzi ausiliari necessari per assicurare la piena funzionalità di tali pezzi di ricambio e del dispositivo in cui tali pezzi di ricambio sono installati durante e dopo la sostituzione ([18]).

Come indicato nel considerando 38 del regolamento (UE) 2023/1542, «[l]e disposizioni generali del presente regolamento [...] potrebbero essere integrate da requisiti stabiliti per particolari prodotti alimentati da batterie a norma delle misure di esecuzione di cui alla direttiva 2009/125/CE». Nei casi in cui alle batterie portatili incorporate negli smartphone e nei tablet siano applicabili sia il regolamento (UE) 2023/1542 sia il regolamento (UE) 2023/1670, si applicano i requisiti sulla serializzazione fissati in entrambi gli atti legislativi.

In considerazione di quanto sopra, è possibile inviare ai consumatori una notifica del software per informarli che è in uso una batteria di ricambio non originale, a condizione che la notifica non influisca sulle funzionalità del dispositivo (o della batteria compatibile) né sull'esperienza dell'utilizzatore. In ogni caso il software non dovrebbe ostacolare in alcun modo la sostituzione a fini di riparazione.

([17]) Alle condizioni di cui all'allegato II, parte A, punto 1.1.1, all'allegato II, parte B, punto 1.1.1, all'allegato II, parte C, punto 2.1.1, e all'allegato II, parte D, punto 1.1.1, del regolamento (UE) 2023/1670.

([18]) Allegato II, parte B, punto 1.1.7, e parte D, punto 1.1.7, del regolamento (UE) 2023/1670.