Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série C

C/2026/5531

22.10.2026

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

Orientações da Comissão para facilitar a aplicação harmonizada das disposições relativas à removibilidade e substituibilidade das baterias portáteis e das baterias de meios de transporte ligeiros constantes do Regulamento (UE) 2023/1542

(C/2026/5531)

ÍNDICE

Página

1. INTRODUÇÃO. 2
2. CONSIDERAÇÕES GERAIS 2
   - 2.1. Tipos de ferramentas 3
   - 2.2. Interação com outra legislação da UE aplicável 3
3. REMOVIBILIDADE E SUBSTITUIBILIDADE POR PROFISSIONAIS INDEPENDENTES 4
   - 3.1. Conceito de profissionais independentes 4
   - 3.2. Derrogações parciais da regra principal 4
     - 3.2.1. Aparelhos especificamente concebidos para funcionar em ambiente húmido 4
     - 3.2.2. Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* 6
     - 3.2.3. Dispositivos usáveis 7
     - 3.2.4. Procedimento para acrescentar novas derrogações 7
4. DERROGAÇÕES COMPLETAS DAS OBRIGAÇÕES GENÉRICAS EM MATÉRIA DE REMOVIBILIDADE E SUBSTITUIBILIDADE PELO UTILIZADOR FINAL 7
   - 4.1. Considerações relacionadas com a segurança 8
   - 4.2. Considerações sobre a integridade dos dados 9
5. OUTRAS CONSIDERAÇÕES 10
   - 5.1. Conceito de bateria compatível 10
   - 5.2. Disponibilidade enquanto peças sobresselentes 10
   - 5.3. Limitações do *software* 11

1. **INTRODUÇÃO**

As presentes orientações visam facilitar a aplicação harmonizada das disposições relativas à removibilidade e substituibilidade das baterias portáteis e das baterias de meios de transporte ligeiros constantes do Regulamento (UE) 2023/1542 ([1]), que entrou em vigor em 17 de agosto de 2023. Na sequência do primeiro convite à apresentação de candidaturas referido no ponto 3, as presentes orientações foram atualizadas na primavera de 2026.

O artigo 11.º do Regulamento (UE) 2023/1542 é aplicável a partir de 18 de fevereiro de 2027 e contém obrigações em matéria de removibilidade e substituibilidade das baterias portáteis e das baterias de meios de transporte ligeiros a cumprir pelas pessoas singulares ou coletivas que colocam no mercado produtos em que essas baterias estejam incorporadas.

Uma vez que as baterias portáteis e as baterias de meios de transporte ligeiros podem estar presentes numa vasta gama de produtos, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2023/1542, a presente comunicação visa fornecer um contexto e elementos técnicos adicionais para facilitar uma aplicação harmonizada das regras relativas à removibilidade e substituibilidade das baterias portáteis e das baterias de meios de transporte ligeiros estabelecidas no referido artigo. Tem devidamente em conta os debates específicos com os Estados-Membros e as partes interessadas.

Os exemplos apresentados no presente documento não são exaustivos e servem apenas para ilustrar a interpretação de determinados requisitos estabelecidos no artigo 11.º. O conteúdo do presente documento, incluindo os exemplos, reflete os pontos de vista da Comissão Europeia e, como tal, não é juridicamente vinculativo. A interpretação vinculativa da legislação da UE é uma prerrogativa do Tribunal de Justiça da União Europeia.

2. **CONSIDERAÇÕES GERAIS**

Considera-se que a removibilidade das baterias portáteis e das baterias de meios de transporte ligeiros é possível quando a bateria pode ser retirada de um dispositivo em segurança pelo utilizador final ou por um profissional independente, com ou sem a utilização de ferramentas, evitando danos na bateria e no dispositivo. Por sua vez, a substituibilidade das baterias portáteis e das baterias de meios de transporte ligeiros significa que a bateria pode ser removida e substituída por outra sem danificar ou destruir a bateria ou o dispositivo onde está incorporada. Tal permite, por conseguinte, continuar a funcionar sem afetar o funcionamento, o desempenho ou a segurança do dispositivo.

A obrigação prevista no artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/1542 relativa à removibilidade e substituibilidade de baterias portáteis pelo utilizador final aplica-se às baterias no seu todo e não às células individuais. O utilizador final deve ser uma pessoa que tenha atingido a maioridade, sem qualquer experiência específica ou qualificações relacionadas com a remoção ou substituição de baterias.

No caso das baterias portáteis, importa recordar que o artigo 11.º, n.ºs 1 a 4, só se aplica aos produtos colocados no mercado que incorporem baterias portáteis. Em certos casos, quando a função principal do produto é fornecer energia elétrica a outros produtos, como baterias externas recarregáveis, caixas de carregamento para produtos usáveis (por exemplo, aparelhos auditivos ou auriculares) ou dispositivos de arranque de baterias de veículos, pode considerar-se que o próprio produto constitui uma bateria portátil e que, desde logo, o artigo 11.º não seria aplicável.

No caso das baterias de meios de transporte ligeiros, a obrigação prevista no artigo 11.º, n.º 5, relativa à removibilidade e substituibilidade por profissionais independentes é, além disso, aplicável ao nível das células de bateria incluídas na bateria. O ponto 3 das presentes orientações analisa o conceito de profissionais independentes.

Sempre que os profissionais independentes necessitem de ferramentas que não estejam disponíveis no mercado para remover e substituir as baterias de meios de transporte ligeiros, essas ferramentas devem ser-lhes disponibilizadas a um preço razoável e não discriminatório. Tal não deve dissuadir o acesso a essas ferramentas de uma forma que impeça a removibilidade e a substituibilidade das baterias.

Uma vez removidas as baterias, é importante abordar os perigos associados aos resíduos de baterias. As informações fornecidas ao utilizador devem incluir conselhos claros sobre as etapas seguintes necessárias para garantir que os resíduos de baterias não são descartados com outros resíduos, em especial resíduos urbanos. Devem também ser fornecidas informações sobre o manuseamento, a embalagem, o armazenamento e o transporte corretos dos resíduos de baterias para um ponto de recolha seletiva ou para uma instalação de tratamento.

([1]) Regulamento (UE) 2023/1542 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de julho de 2023, relativo às baterias e respetivos resíduos, que altera a Diretiva 2008/98/CE e o Regulamento (UE) 2019/1020 e revoga a Diretiva 2006/66/CE (JO L 191 de 28.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

As pequenas baterias portáteis à base de lítio presentes em determinadas categorias de produtos, como cartões de felicitações, têxteis inteligentes, aparelhos usáveis e cigarros eletrónicos, podem causar incidentes de incêndio em instalações de tratamento de resíduos se forem descartadas juntamente com esses produtos. É importante que as baterias portáteis possam ser removidas e substituídas pelo utilizador final ou, caso se aplique uma das derrogações do artigo 11.º, n.º 2, por profissionais independentes.

2.1. **Tipos de ferramentas**

O artigo 11.º do Regulamento (UE) 2023/1542 estabelece que se considera que uma bateria portátil é fácil de remover pelo utilizador final quando puder ser removida de um produto utilizando ferramentas disponíveis no mercado, sem que seja necessária a utilização de ferramentas especializadas — a menos que sejam fornecidas gratuitamente com o produto —, ferramentas exclusivas, energia térmica ou solventes para a desmontagem do produto.

Podem ler-se orientações sobre os tipos de ferramentas na norma EN 45554:2020e ([2]). No contexto da avaliação da capacidade de um produto para ser reparado, reutilizado e melhorado, esta norma utiliza os seguintes grupos de classificação: i) ferramentas básicas (incluindo as fornecidas com o produto como peça sobresselente) ou ausência de ferramentas, ii) ferramentas de grupos específicos de produtos, iii) ferramentas disponíveis no mercado, e iv) ferramentas exclusivas.

O conceito de ferramentas disponíveis no mercado a que se refere o artigo 11.º inclui as categorias de ferramentas básicas ou ausência de ferramentas e de ferramentas disponíveis no mercado, em conformidade com a norma EN 45554:2020e.

O conceito de ferramentas especializadas estabelecido no regulamento refere-se a ferramentas de grupos específicos de produtos que não estão disponíveis para compra pelo público em geral, mas também não estão protegidos por patentes. O artigo 11.º exige que qualquer ferramenta especializada que possa ser necessária para remover e substituir uma bateria portátil seja fornecida gratuitamente com o produto em que a bateria está incorporada.

De acordo com a norma EN 45554:2020e, as ferramentas exclusivas referem-se a ferramentas indisponíveis para compra pelo público em geral ou cujas patentes eventualmente aplicáveis não estão disponíveis para licenciamento em condições equitativas, razoáveis e não discriminatórias. Essas ferramentas não devem ser necessárias para remover baterias portáteis.

2.2. **Interação com outra legislação da UE aplicável**

O artigo 11.º, n.º 1, estipula que o disposto nesse número não prejudica quaisquer disposições específicas que garantam um nível mais elevado de proteção do ambiente e da saúde humana no que diz respeito à removibilidade e à substituibilidade das baterias portáteis pelos utilizadores finais estabelecidas no direito da União em matéria de equipamentos elétricos e eletrónicos, tal como definidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos ([3]).

O Regulamento (UE) 2023/1670 da Comissão ([4]) estabelece os requisitos de conceção ecológica aplicáveis aos telemóveis inteligentes, aos telemóveis que não sejam telemóveis inteligentes, aos telefones sem fios e aos tábletes. No que diz respeito à substituibilidade das baterias portáteis, o referido regulamento exige que as pessoas sem qualquer experiência específica em reparação nem qualificações correspondentes (designadas por leigos) ([5]) ou conhecimentos gerais sobre técnicas de reparação e precauções de segurança básicas (designadas por generalistas) sejam capazes de substituir a bateria. No entanto, neste último caso, a bateria e o dispositivo também têm de cumprir os mais rigorosos requisitos de durabilidade ([6]).

Por conseguinte, no caso das baterias portáteis incluídas em produtos abrangidos pelo Regulamento (UE) 2023/1670, as obrigações de removibilidade e substituibilidade estabelecidas no anexo II desse regulamento prevalecem sobre as estabelecidas no Regulamento (UE) 2023/1542.

([2]) EN 45554:2020e — Métodos gerais para a avaliação da capacidade de reparar, reutilizar e melhorar produtos relacionados com o consumo de energia.

([3]) Diretiva 2012/19/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de julho de 2012, relativa aos resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (JO L 197 de 24.7.2012, p. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj).

([4]) Regulamento (UE) 2023/1670 da Comissão, de 16 de junho de 2023, que estabelece os requisitos de conceção ecológica aplicáveis aos telemóveis inteligentes, aos telemóveis que não sejam telemóveis inteligentes, aos telefones sem fios e aos tábletes nos termos da Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento (UE) 2023/826 da Comissão (JO L 214 de 31.8.2023, p. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1670/oj).

([5]) Ver anexo II, ponto A 1.1, n.º 5, alínea c), subalínea i), ponto B 1.1, n.º 5, alínea c), subalínea i), e ponto D 1.1, n.º 5, alínea c), subalínea i), do Regulamento (UE) 2023/1670.

([6]) Ver anexo II, ponto A 1.1, n.º 5, alínea c), subalínea ii), ponto B 1.1, n.º 5, alínea c), subalínea ii), e ponto D 1.1, n.º 5, alínea c), subalínea ii), do Regulamento (UE) 2023/1670.

O Regulamento (UE) 2025/2509 ([7]) estabelece que os brinquedos elétricos com baterias que sejam peças pequenas devem ser concebidos de forma a garantir que o acesso à bateria não seja possível sem a utilização de uma ferramenta e que, se a dimensão ou a natureza do brinquedo assim o exigirem para garantir a segurança, uma bateria recarregável pode ser tornada inacessível e removível ou substituível apenas por profissionais independentes. Este regulamento é aplicável a partir de 1 de agosto de 2030. A derrogação prevista no artigo 11.º, n.º 2, alínea d), ou os brinquedos elétricos que incorporam baterias recarregáveis são plenamente coerentes com a disposição acima referida.

3. **REMOVIBILIDADE E SUBSTITUIBILIDADE POR PROFISSIONAIS INDEPENDENTES**

3.1. **Conceito de profissionais independentes**

O artigo 3.º, ponto 23, do Regulamento (UE) 2023/1542 fornece uma definição de «operadores independentes», mas não dos «profissionais independentes» a que se refere o artigo 11.º. Por conseguinte, são propostas algumas clarificações para abordar o conceito de «profissionais independentes» constante do artigo 11.º, n.ºs 2 e 5, retiradas e adaptadas de especificações estabelecidas noutra legislação da UE, nomeadamente o anexo II do Regulamento (UE) 2023/1670.

Entende-se por «profissionais independentes» os operadores independentes com competência técnica e qualificações para reparar o produto em que a bateria está incorporada e exercer a sua atividade numa base comercial e/ou em instalações comerciais.

Se as intervenções de removibilidade e substituibilidade forem realizadas em células individuais de uma bateria de pilhas de meios de transporte ligeiros, o «profissional independente» deve ser entendido como tendo competência técnica para fazer com que a bateria volte a funcionar como previsto.

Se forem realizadas ações de removibilidade e substituibilidade em produtos sujeitos a homologação de baterias nos termos do Regulamento (UE) n.º 168/2013 e do Regulamento (UE) 2018/858, os profissionais independentes devem ser entendidos como «operadores independentes» na aceção do Regulamento (UE) n.º 168/2013 ([8]) e do Regulamento (UE) 2018/858 ([9]).

A conformidade com os pontos acima referidos pode ser demonstrada, por exemplo, através de uma referência a um sistema de registo oficial como reparador profissional (se esse sistema existir nos Estados-Membros em causa) ou por inscrição ou realização de formação/certificação junto do fabricante do produto em que a bateria está incorporada (quando exigido pela legislação nacional).

Em qualquer caso, a remoção e a substituição das baterias (tanto a nível do conjunto como das células) devem ser efetuadas de acordo com as informações de segurança sobre a utilização, remoção e substituição das baterias fornecidas pelo fabricante do produto.

3.2. **Derrogações parciais da regra principal**

O artigo 11.º, n.º 2, estabelece derrogações dos requisitos de removibilidade e substituibilidade estabelecidos no artigo 11.º, n.º 1, destinados a assegurar que as baterias portáteis incorporadas em produtos possam ser removidas e substituídas pelos utilizadores finais. Para certos produtos em que é necessário garantir a segurança do utilizador do produto, é suficiente que as baterias portáteis possam ser substituídas e removidas por profissionais independentes com ferramentas disponíveis no mercado.

A fim de facilitar a aplicação uniforme das derrogações previstas no artigo 11.º, n.º 2, é útil tecer as seguintes considerações adicionais.

3.2.1. *Aparelhos especificamente concebidos para funcionar em ambiente húmido*

Os aparelhos laváveis ou enxaguáveis especificamente concebidos para funcionar sobretudo num ambiente regularmente sujeito a respingos de água, jatos de água ou imersões em água, podem ser concebidos de modo que a bateria apenas possa ser removida ou substituída por profissionais independentes.

([7]) Regulamento (UE) 2025/2509 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de novembro de 2025, relativo à segurança dos brinquedos e que revoga a Diretiva 2009/48/CE (JO L, 2025/2509, 12.12.2025, ELI http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2509/oj).

([8]) Regulamento (UE) n.º 168/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de janeiro de 2013, relativo à homologação e fiscalização do mercado dos veículos de duas ou três rodas e dos quadriciclos (JO L 60 de 2.3.2013, p. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj).

([9]) Regulamento (UE) 2018/858 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à homologação e à fiscalização do mercado dos veículos a motor e seus reboques, e dos sistemas, componentes e unidades técnicas destinados a esses veículos, que altera os Regulamentos (CE) n.º 715/2007 e (CE) n.º 595/2009 e revoga a Diretiva 2007/46/CE (JO L 151, 14.6.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj).

O considerando 39 do Regulamento (UE) 2023/1542 especifica que «[e]sta derrogação só deverá ser aplicável quando não for possível, mediante uma nova conceção do aparelho, garantir a segurança do utilizador final e a utilização contínua e segura do aparelho depois de o utilizador final ter seguido corretamente as instruções para remover e substituir a bateria».

Por conseguinte, todos os seguintes indicadores são pertinentes para a interpretação e aplicação dos critérios de aplicabilidade de uma derrogação para um aparelho que funciona em ambiente húmido:

i) «especificamente»: o aparelho foi concebido com a finalidade principal de funcionar no ambiente descrito,

ii) «sobretudo»: o ambiente descrito é o ambiente principal do aparelho, tal como o considerando 39 diz explicitamente, «durante a maioria do tempo em que o aparelho está em serviço». Por outras palavras, não se trata apenas de um ambiente em que o dispositivo pode funcionar apenas por acaso ou acidentalmente,

iii) «laváveis ou enxaguáveis»: o aparelho destina-se a ser lavável ou enxaguável;

iv) «comprometer a segurança»: existem provas na documentação do produto, aquando da sua colocação no mercado, de que a substituibilidade e a removibilidade da bateria pelos utilizadores finais comprometeriam a segurança do utilizador ou do aparelho,

v) «não é possível a reconceção»: existem provas na documentação do produto, aquando da sua colocação no mercado, de que não é possível reconceber o aparelho com a tecnologia atualmente mais avançada sem afetar gravemente a saúde e a segurança do utilizador final ou o desempenho e a funcionalidade do produto.

O sistema de classificação da proteção contra elementos exteriores (IP) definido na norma CEI 60529 (especificamente, o segundo numeral relacionado com a água, tal como ilustrado na figura 1) proporciona um guia indicativo para identificar o ambiente referido nos critérios acima mencionados. No entanto, uma classificação IP classifica a resistência de um invólucro contra a intrusão de poeiras ou líquidos; não se limita apenas aos aparelhos que funcionam num determinado ambiente principal para uma determinada parte do seu serviço ativo, nem determina se a reconceção é ou não possível. Como tal, a classificação PI não é, por si só, considerada suficiente para demonstrar a conformidade com os critérios acima referidos.

Especificamente, no caso dos «respingos de água», referidos no artigo 11.º do Regulamento (UE) 2023/1542, é equivalente a uma classificação IPX4 (classe 4 descrita na figura 1), no caso dos «jatos de água» é equivalente a IPX5 e IPX6 (classes 5 e 6) e no caso das «imersões em água» é equivalente a uma classificação IPX7 (classe 7).

Em relação às subalíneas ii) e iii), um exemplo representativo de produtos que funcionam principalmente nesse ambiente podem ser aparelhos de higiene oral (por exemplo, escovas de dentes, como na norma CEI 60335-2-52 ou irrigadores orais) e máquinas de barbear, máquinas de cortar o cabelo e de depilação (como na norma CEI 60335-2-8). Os dispositivos de prazer especificamente concebidos para estarem em contacto com zonas íntimas do corpo humano também podem ser equiparados ao grupo dos aparelhos utilizados em ambiente húmido. Ao mesmo tempo, a subalínea iv) indica que podem ainda existir aparelhos utilizados em ambiente húmido que incorporem baterias removíveis e substituíveis pelos utilizadores finais, desde que tal não comprometa a segurança. São exemplos destes aparelhos as escovas de dentes e as máquinas de barbear alimentadas por baterias portáteis de uso geral.

A derrogação prevista no artigo 11.º, n.º 2, alínea a), é igualmente aplicável aos eletrodomésticos especificamente concebidos para funcionar em ambientes húmidos, como os aparelhos de lavagem do chão.

Outros exemplos de aparelhos especificamente concebidos para funcionar em ambiente húmido são dispositivos usáveis, como auriculares sem fios, pulseiras ou bandas de monitorização do ritmo cardíaco, óculos ou relógios inteligentes, que são usados na cabeça, no pulso, no peito ou na mão, ou ainda altifalantes de exterior sem fios, se cumprirem os cinco indicadores acima referidos.

Figura 1

Guia das classificações da proteção contra elementos exteriores (IP) relativamente à água (fonte CEI 60529)

0	Sem proteção		
1	Protegido contra gotas que caem na vertical		As gotas que caem na vertical não podem ter efeitos prejudiciais
2	Protegido contra gotas que caem na vertical quando o invólucro é inclinado até 15 graus		As gotas que caem na vertical não podem ter efeitos prejudiciais quando o invólucro é inclinado em qualquer ângulo até 15 graus de cada lado da vertical
3	Protegido contra a pulverização de água		A água pulverizada num ângulo até 60 graus de cada lado da vertical não pode ter efeitos prejudiciais
4	Protegido contra respingos de água		Os respingos de água contra o invólucro, a partir de qualquer direção, não podem ter efeitos prejudiciais
5	Protegido contra jatos de água		A água projetada em jatos contra o invólucro, a partir de qualquer direção, não pode ter efeitos prejudiciais
6	Protegido contra jatos de água potentes		A água projetada em jatos potentes contra o invólucro, a partir de qualquer direção, não pode ter efeitos prejudiciais
7	Protegido contra os efeitos de imersão temporária em água		Quando o invólucro é temporariamente imerso em água em condições normalizadas de pressão e tempo, não pode permitir a entrada de água em quantidade prejudicial
8	Protegido contra os efeitos da imersão contínua em água		Quando o invólucro é continuamente imerso em água em condições a acordar entre o fabricante e o utilizador, mas que são mais graves do que as definidas para o numeral 7, não pode permitir a entrada de água em quantidade prejudicial
9	Protegido contra jatos de água a alta pressão e temperatura		A água projetada a alta pressão e temperatura contra o invólucro, a partir de qualquer direção, não pode ter efeitos prejudiciais

3.2.2. *Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico* in vitro

Os dispositivos médicos de imagiologia e radioterapia profissionais, que são dispositivos médicos na aceção do artigo 2.º, ponto 1), do Regulamento (UE) 2017/745 ([10]), e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, na aceção do artigo 2.º, ponto 2), do Regulamento (UE) 2017/746 ([11]), podem ser concebidos de modo a tornar as baterias portáteis removíveis e substituíveis apenas por profissionais independentes.

([10]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([11]) Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

3.2.3. *Dispositivos usáveis*

Os dispositivos usáveis são dispositivos eletrónicos portáteis usados no corpo e que dispõem frequentemente de sensores e conectividade para recolher e transmitir dados. Exemplos de dispositivos usáveis incluem relógios inteligentes, monitores de atividade física, óculos inteligentes ou outros dispositivos eletrónicos integrados no vestuário e noutros acessórios.

Independentemente da possibilidade de os dispositivos usáveis serem considerados aparelhos utilizados em ambiente húmido (ver ponto 2.3.1), a derrogação prevista no artigo 11.º, n.º 2, pode também ser aplicável a estes dispositivos com base em considerações relacionadas com a miniaturização. Assim, se as condições estabelecidas no artigo 11.º, n.º 2, alínea c), estiverem preenchidas, as baterias portáteis incorporadas em dispositivos usáveis podem apenas ser removíveis e substituíveis por profissionais independentes.

3.2.4. *Procedimento para acrescentar novas derrogações*

Além das derrogações acima referidas já incluídas no artigo 11.º, n.º 2, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados para aditar outros produtos a isentar dos requisitos de removibilidade e substituibilidade estabelecidos no artigo 11.º, n.º 1. Esses atos delegados só devem ser adotados devido à evolução do mercado e aos progressos técnicos e científicos, e desde que existam preocupações cientificamente fundamentadas sobre a segurança dos utilizadores finais que removam ou substituam a bateria portátil, ou nos casos em que exista o risco de a remoção ou substituição da bateria pelos utilizadores finais violar quaisquer requisitos de segurança dos produtos previstos no direito da União aplicável.

A fim de seguir uma abordagem estruturada ao considerar quais os produtos candidatos a incluir num ato delegado ao abrigo da habilitação acima referida, a Comissão publicará regularmente convites à apresentação de candidaturas.

Aquando da publicação dos convites, os requerentes que pretendam demonstrar que os produtos candidatos preenchem as condições estabelecidas no artigo 11.º, n.º 4, terão a possibilidade de apresentar provas, durante um período de três meses, para explicar que o requisito de removibilidade e substituibilidade das baterias portáteis pelo utilizador final representa riscos para a segurança do utilizador final ou pode violar quaisquer requisitos de segurança dos produtos previstos no direito da União aplicável.

Os requerentes devem apresentar um formulário de candidatura com as seguintes informações:

— nome da empresa, morada e dados de contacto do requerente

— categoria do produto

— documentação técnica para fundamentar a derrogação

— outras informações pertinentes

A Comissão avaliará a documentação relativa aos produtos candidatos a derrogações adicionais e, se tal se justificar, proporá a adoção de um ato delegado nos termos do artigo 11.º, n.º 4.

Dado que esta habilitação foi conferida à Comissão devido à evolução do mercado e aos progressos técnicos e científicos, a Comissão tenciona repetir periodicamente o exercício acima explicado, o que poderá conduzir à adoção de novos atos delegados com derrogações adicionais.

4. **DERROGAÇÕES COMPLETAS DAS OBRIGAÇÕES GENÉRICAS EM MATÉRIA DE REMOVIBILIDADE E SUBSTITUIBILIDADE PELO UTILIZADOR FINAL**

O artigo 11.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2023/1542 estipula que as obrigações estabelecidas no artigo 11.º, n.º 1, não se aplicam quando é necessária a continuidade do fornecimento de energia, bem como uma ligação permanente entre o produto e a respetiva bateria portátil para garantir a segurança do utilizador e do aparelho ou, no caso dos produtos que recolhem e fornecem dados como função principal, por razões de integridade dos dados. Tal significa que, nesses casos, as baterias portáteis não precisam de ser removíveis e substituíveis pelos utilizadores finais.

4.1. **Considerações relacionadas com a segurança**

Os exemplos de dispositivos em que é necessária uma ligação permanente entre o produto e a respetiva bateria portátil para garantir a segurança do utilizador e do dispositivo incluem dispositivos salva-vidas e de suporte de vida e dispositivos críticos de segurança.

O artigo 11.º, n.º 2, inclui os dispositivos médicos de imagiologia e radioterapia profissionais nos casos em que seja suficiente que as baterias portáteis apenas possam ser removidas e substituídas por profissionais independentes. Contudo, os dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, tal como definidos, respetivamente, nos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, abrangem uma vasta gama de produtos que são utilizados em aplicações com diferentes níveis de criticalidade. O funcionamento ininterrupto de alguns dispositivos médicos é fundamental para a prestação de cuidados a um doente, pelo que se propõe uma abordagem avessa ao risco para os dispositivos médicos, conforme adequado.

Para o efeito, podem ser utilizados os sistemas de classificação previstos no Regulamento (UE) 2017/745 (artigo 51.º e anexo VIII) e no Regulamento (UE) 2017/746 (artigo 47.º e anexo VIII). As classificações utilizam um sistema «baseado no risco» assente na vulnerabilidade do corpo humano, tendo em conta os riscos potenciais associados aos dispositivos.

Os dispositivos médicos implantáveis (por exemplo, estimuladores cardíacos, cardioversores-desfibrilhadores implantáveis, geradores de impulsos implantáveis) e determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (por exemplo, instrumentos utilizados na deteção de agentes transmissíveis para rastreio do sangue para transfusão ou medidores do nível de glicemia a utilizar com tiras de teste para doentes diabéticos) estão associados a riscos elevados. A descontinuidade da alimentação elétrica e a interrupção da ligação entre o produto e a respetiva bateria portátil implicam, por conseguinte, um elevado risco de comprometer a segurança do doente (utilizador final). Os dispositivos médicos ativos implantáveis e determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são considerados pertinentes para a derrogação prevista no artigo 11.º, n.º 3. Outros dispositivos médicos para os quais esta derrogação é relevante incluem utensílios cirúrgicos e desinfetantes para lavagem de endoscópios. Importa salientar que a classificação acima referida é determinada pela utilização prevista. É a utilização prevista, e não a utilização acidental do dispositivo, que determina a classe do dispositivo.

Além disso, e à semelhança dos dispositivos implantados, as próteses auditivas constituem dispositivos médicos cujo tempo de vida é ditado especificamente por razões médicas (ou seja, perda auditiva progressiva). Ao mesmo tempo, a substituibilidade da bateria pode representar um risco de segurança para o doente. Por conseguinte, as próteses auditivas são consideradas adequadas para a derrogação prevista no artigo 11.º, n.º 3.

Certos dispositivos de segurança abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento Produtos de Construção (RPC) ([12]) necessitam da continuidade do fornecimento de energia para garantir a segurança do utilizador e do dispositivo, em especial alguns dos produtos pertencentes às famílias de produtos 2, 10, 27, 28 e 35 do anexo VII do RPC. Estes produtos são normalmente equipamento de deteção de incêndios, fumo e gás (por exemplo, alarmes de incêndio, alarmes de fumo, detetores de monóxido de carbono, alarmes de gás), equipamento fixo de combate a incêndios, portas de evacuação, aparelhos de aquecimento ambiente, bombas ou dispositivos de controlo de potência.

Se esses dispositivos estiverem abrangidos por uma especificação técnica harmonizada ou por um documento de avaliação europeu e se se introduzirem requisitos específicos de substituibilidade da bateria portátil para esses dispositivos, devido à necessidade de continuidade do fornecimento de energia e de uma ligação permanente entre o produto e a respetiva bateria portátil para garantir a segurança do utilizador e do aparelho, esses requisitos são considerados relevantes para avaliar se estão preenchidas as condições para a derrogação prevista no artigo 11.º, n.º 3. O plano de trabalho do RPC para 2026-2029 estabelece o roteiro para a elaboração das novas especificações técnicas harmonizadas.

Por conseguinte, nos alarmes de fumo ([13]) concebidos para, pelo menos, 10 anos de funcionamento ininterrupto, acompanhados de uma bateria com a mesma vida útil, e em que a continuidade da alimentação elétrica e uma ligação permanente entre o produto e a respetiva bateria portátil são necessárias para garantir a segurança do utilizador e do aparelho, considera-se que a bateria portátil não necessita de ser removível e substituível pelo utilizador final.

Além disso, o artigo 2.º, n.º 4, alínea g), da Diretiva 2012/19/UE exclui do seu âmbito de aplicação «[d]ispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, caso se preveja que esses dispositivos venham a ser infecciosos antes do fim de vida, e dispositivos médicos implantáveis ativos». Por conseguinte, esses dispositivos devem também ser entendidos como pertinentes para a derrogação dos requisitos do artigo 11.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/1542.

([12]) Regulamento (UE) n.º 2024/3110 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de novembro de 2024, que estabelece condições harmonizadas para a comercialização dos produtos de construção e que revoga o Regulamento 305/2011/CEE do Conselho (JO L, 2024/3110, 18.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3110/oj).

([13]) Os alarmes de fumo são abrangidos pela norma EN 14604: 2005/AC 2008 do RPC.

Importa igualmente recordar que o considerando 38 do Regulamento (UE) 2023/1542 estabelece que as disposições gerais do regulamento devem aplicar-se sem afetar os requisitos de segurança e manutenção dos dispositivos médicos de imagiologia e radioterapia profissionais, tal como definidos no Regulamento (UE) 2017/745, e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tal como definidos no Regulamento (UE) 2017/746, e podem ser complementados com requisitos estabelecidos para determinados produtos alimentados por baterias ao abrigo de medidas de execução no âmbito da Diretiva 2009/125/CE. Caso outras disposições do direito da União estabeleçam, por razões de segurança, requisitos mais específicos respeitantes à remoção de baterias dos produtos, deverão prevalecer essas regras específicas.

Também no setor automóvel se podem encontrar produtos a que se aplica a derrogação prevista no artigo 11.º, n.º 3. Esses produtos incluem os sistemas eCall nos veículos, sistemas de monitorização da pressão dos pneus ([14]), sistemas de alarme antirroubo, sistemas de aviso da temperatura das baterias, sistemas de adaptação inteligente da velocidade (ISA), tacógrafos e aparelhos de registo de eventos (RDE).

4.2. **Considerações sobre a integridade dos dados**

O artigo 11.º, n.º 3, deixa claro que, para que a derrogação relacionada com os dados seja aplicável, a principal função do produto deve ser a recolha e o fornecimento de dados, e que deve estar em causa uma perda de integridade dos dados.

Os exemplos de produtos em que, por razões de integridade dos dados, é necessária uma ligação permanente entre a bateria portátil e o produto incluem os dispositivos alimentados por bateria utilizados em estações meteorológicas profissionais ou em laboratórios. Os sensores de temperatura e humidade em que a recolha contínua de dados é fundamental para a armazenagem e o transporte de mercadorias sensíveis à temperatura, incluindo o transporte refrigerado, os contentores de armazenagem, os armazéns e as incubadoras, constituem outro grupo de produtos relevantes. A sua função é a recolha contínua de dados, sendo a continuidade e integridade desses dados vital para essa função.

Um caso semelhante são as baterias cuja principal função é alimentar uma memória volátil ou executar funções de salvaguarda no relógio interno de um dispositivo, como as baterias de semicondutor de óxido metálico complementar (CMOS) presentes em câmaras digitais, processadores, sensores e dispositivos médicos, independentemente da sua classe ao abrigo dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 (por exemplo, sistemas de monitorização do nível de glicemia ou dispositivos para tratamentos por diálise). Neste caso, a continuidade do fornecimento de energia também é considerada necessária por razões de integridade dos dados. Na criptografia, os sistemas de distribuição de chaves quânticas estão a ser cada vez mais utilizados para telecomunicações seguras e contínuas. Uma vez que a integridade dos dados desempenha um papel fundamental no seu bom funcionamento, a derrogação prevista no artigo 11.º, n.º 3, seria considerada justificada.

Existem também outros exemplos no caso de aplicações médicas e veterinárias alimentadas a baterias, em que a integridade dos dados é fundamental para o seu bom funcionamento. Assim, os sistemas de biossensores de glucose usáveis no corpo, bem como os dispositivos médicos veterinários para diagnóstico *in vitro* que se destinam a ser ligados a uma tomada elétrica e a utilizar pilhas-botão para alimentar um relógio em tempo real (RTC), são dois exemplos de dispositivos em que a integridade dos dados pode ser comprometida por baterias removíveis pelo utilizador final.

Outro exemplo de um conjunto de dispositivos que tem como principal função recolher e fornecer dados, e que exige a continuidade do fornecimento de energia para o fazer, é o equipamento de bordo que é transportado ou instalado em veículos e que é utilizado como parte de serviços de portagem, tal como definido na Diretiva (UE) 2019/520 ([15]). Uma interrupção do fornecimento de energia comprometeria dados essenciais para o cálculo das portagens devidas.

Por último, o equipamento informático de pontos de venda utilizado pelo setor dos pagamentos digitais é outro exemplo de dispositivos em que é necessária uma ligação permanente a uma bateria portátil para proteger a integridade dos dados associados aos pagamentos, tal como exigido pelas normas de segurança dos dados do setor de cartões de pagamento ([16]). Na mesma linha, o equipamento informático de credenciais eletrónicas, que permite aos clientes deter e transmitir dados de credenciais digitais pessoais de pagamento para permitir a receção ou transferência de fundos ou ativos financeiros, também pode ser considerado abrangido pela derrogação relativa à integridade dos dados prevista no artigo 11.º, n.º 3.

([14]) Os sistemas de monitorização da pressão dos pneus também podem ser encontrados em máquinas móveis não rodoviárias com pneus de borracha utilizadas na construção, na exploração florestal e na agricultura (por exemplo, motoniveladoras, camiões de mineração e carregadores de rodas).

([15]) Diretiva (UE) 2019/520 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 19 de março de 2019, relativa à interoperabilidade dos sistemas eletrónicos de portagem rodoviária e que facilita o intercâmbio transfronteiriço de informações sobre o não pagamento de taxas rodoviárias na União (JO L 91 de 29.3.2019, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/520/oj).

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

A derrogação prevista no artigo 11.º, n.º 3, à obrigação genérica de removibilidade e substituibilidade de baterias portáteis estabelecida no artigo 11.º, n.º 1, não é considerada aplicável aos dispositivos que:

— asseguram uma função de recolha e fornecimento de dados como funcionalidade adicional (além da sua função principal) ou podem conter um componente que execute uma função de recolha e fornecimento de dados;

— executam uma função de recolha e fornecimento de dados como função principal, mas não representam um risco de perda de integridade dos dados, devido, por exemplo, à presença de memória não volátil no dispositivo.

5. **OUTRAS CONSIDERAÇÕES**

5.1. **Conceito de bateria compatível**

O conceito de bateria compatível é referido no artigo 11.º, n.ºs 6 e 8, como condição para que uma bateria portátil ou de meios de transporte ligeiros seja considerada fácil de substituir. Tal significa que todas as baterias e respetivos dispositivos devem ser concebidos de forma a permitir a utilização de baterias originais e compatíveis.

Uma bateria é considerada compatível se não representar um risco para a segurança do utilizador ou do dispositivo, permitindo ao mesmo tempo que o dispositivo funcione conforme previsto.

No caso das baterias constituídas por várias células, uma célula é considerada compatível se não tornar a bateria de pilhas perigosa, embora mantendo os mesmos parâmetros técnicos, incluindo a sua capacidade, estado de saúde, conceção e composição química.

Para os produtos que incorporam baterias sujeitas a homologação nos termos do Regulamento (UE) n.º 168/2013, uma bateria só é considerada compatível se a substituição da bateria original não tiver impacto nas especificações de homologação do produto.

No caso de baterias de meios de transporte ligeiros para veículos de transporte ligeiros não homologados, a substituição de baterias, incluindo a nível das células, deve ser possível e realizada de forma a que as certificações de segurança originais não sejam invalidadas, os protocolos de segurança e as normas aplicáveis sejam observados e as recomendações do fabricante sejam respeitadas.

Do mesmo modo, uma bateria de substituição não é considerada compatível nos casos em que essa substituição resulte na violação de quaisquer requisitos de segurança dos produtos previstos noutra legislação de harmonização da UE aplicável.

Por conseguinte, a conceção das baterias portáteis e as baterias de meios de transporte ligeiros tem de assegurar que as condições relacionadas com a segurança, o desempenho e a funcionalidade podem ser cumpridas tanto por baterias originais como por baterias compatíveis. Neste contexto, pode também considerar-se adequado ter em conta a conceção do dispositivo.

Recomenda-se vivamente a inclusão de instruções para a substituição das baterias portáteis e das baterias de meios de transporte ligeiros no manual do utilizador ou noutra documentação pertinente, bem como das especificações técnicas que as baterias compatíveis têm de cumprir para serem seguras, com referências a normas da UE ou internacionais, se necessário.

5.2. **Disponibilidade enquanto peças sobresselentes**

O artigo 11.º, n.º 7, exige que as baterias portáteis ou as baterias de meios de transporte ligeiros estejam disponíveis enquanto peças sobresselentes do equipamento que alimentam durante um período mínimo de cinco anos após a colocação no mercado da última unidade do modelo de equipamento em causa e a preços razoáveis e não discriminatórios para os profissionais independentes e os utilizadores finais. A título indicativo, disposições semelhantes de outra legislação de harmonização da UE em vigor, como os regulamentos de execução em matéria de conceção ecológica, exigem a entrega da peça sobresselente no prazo de cinco dias úteis após a receção da encomenda.

Este requisito não é aplicável aos produtos colocados no mercado que incorporem baterias portáteis ou baterias de meios de transporte ligeiros antes da data de entrada em vigor do artigo 11.º, ou seja, 18 de fevereiro de 2027.

A substituição de uma bateria portátil ou de uma bateria de meios de transporte ligeiros pode exigir elementos físicos, como elementos de fixação, além da própria bateria. Se a desmontagem e a recolocação da bateria exigirem elementos de fixação reutilizáveis, estes podem ser reutilizados para a substituição. Se não forem reutilizáveis, os elementos de fixação devem também estar disponíveis enquanto peças sobresselentes para que a bateria possa ser facilmente substituída.

O Regulamento (UE) 2023/1670 exige que, a partir de 20 de junho de 2025, os fabricantes, importadores ou mandatários de telefones disponibilizem aos reparadores profissionais e aos utilizadores finais baterias portáteis ([17]), incluindo os elementos de fixação necessários, se não forem reutilizáveis, por um período mínimo de sete anos a contar após a data de fim da colocação no mercado.

Tal como referido no considerando 38 do Regulamento (UE) 2023/1542, «[a]s disposições gerais do presente regulamento […] poderão ser completadas com requisitos estabelecidos para determinados produtos alimentados por baterias em conformidade com as medidas de execução previstas na Diretiva 2009/125/CE». Por conseguinte, nos casos em que tanto o Regulamento (UE) 2023/1542 como o Regulamento (UE) 2023/1670 são aplicáveis a baterias portáteis incorporadas em telemóveis inteligentes e tábletes disponíveis enquanto peças sobresselentes, aplicam-se os requisitos descritos em ambos os atos legislativos.

5.3. **Limitações do *software***

O artigo 11.º, n.º 8, proíbe a utilização de *software* que impeça a substituição de uma bateria portátil ou de uma bateria de meios de transporte ligeiros, ou dos respetivos componentes essenciais, por outra bateria ou outros componentes essenciais compatíveis.

Embora o *software* possa ser utilizado para estabelecer a comunicação entre um produto e uma bateria de substituição, a fim de assegurar a correta funcionalidade e segurança do produto, esse *software* não deve impedir a substituição da bateria original por uma bateria compatível, tal como acima descrito.

Um exemplo de *software* que impede a substituição é a prática conhecida como «emparelhamento de partes». Tal é possível através da serialização de algumas peças sobresselentes (incluindo baterias) que são emparelhadas a uma unidade individual de um dispositivo que utiliza *software*. Quando conduz ao emparelhamento de uma peça a uma unidade de produto, a serialização pode prejudicar a reparação. Nesses casos, se um componente do produto, incluindo uma bateria, necessitar de ser substituído durante uma reparação, poderá não ser aceite ou perder alguma da sua funcionalidade, a menos que seja novamente emparelhado à distância com o dispositivo através de *software* controlado pelo fabricante original.

Nos termos do Regulamento (UE) 2023/1670, os fabricantes, importadores ou mandatários de telemóveis inteligentes e tábletes que forneçam peças serializadas como peças sobresselentes devem proporcionar aos reparadores profissionais um acesso não discriminatório a quaisquer ferramentas informáticas, *firmware* ou meios auxiliares semelhantes necessários para assegurar a plena funcionalidade dessas peças sobresselentes e do dispositivo em que estas são instaladas durante e após a substituição ([18]).

Tal como referido no considerando 38 do Regulamento (UE) 2023/1542, «[a]s disposições gerais do presente regulamento […] poderão ser completadas com requisitos estabelecidos para determinados produtos alimentados por baterias em conformidade com as medidas de execução previstas na Diretiva 2009/125/CE». Nos casos em que tanto o Regulamento (UE) 2023/1542 como o Regulamento (UE) 2023/1670 são aplicáveis a baterias portáteis incorporadas em telemóveis inteligentes e tábletes, aplicam-se os requisitos descritos em ambos os atos legislativos em matéria de serialização.

Tendo em conta o que precede, podem ser fornecidas notificações de *software* ao consumidor informando-o de que está a ser utilizada uma bateria sobresselente não original, desde que essas notificações não afetem qualquer funcionalidade do dispositivo (ou da bateria compatível) ou a experiência do utilizador. O *software* nunca deve impedir a substituição de reparação.

([17]) Nas condições previstas no anexo II, ponto A 1.1, n.º 1; ponto B 1.1, n.º 1; ponto C 2.1, n.º 1; e ponto D 1.1, n.º 1, do Regulamento (UE) 2023/1670.

([18]) Anexo II, ponto B 1.1, n.º 7, e ponto D 1.1, n.º 7, do Regulamento (UE) 2023/1670.