2026/1770

22.10.2026

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2026/1770

af 14. juli 2026

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1542 for så vidt angår undtagelser vedrørende muligheden for udtagning og udskiftning af bærbare batterier

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1542 af 12. juli 2023 om batterier og udtjente batterier, om ændring af direktiv 2008/98/EF og forordning (EU) 2019/1020 og om ophævelse af direktiv 2006/66/EF ([1]), særlig artikel 11, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Artikel 11 i forordning (EU) 2023/1542 indeholder generelle krav til slutbrugerens mulighed for udtagning og udskiftning af bærbare batterier, der er indbygget i produkter, som bringes i omsætning, men nævnte artikel indeholder også en liste over undtagelser for bestemte produkter, der er designet på en sådan måde, at batteriet kun kan udtages og udskiftes af uafhængige fagpersoner og ikke af slutbrugeren.

(2) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt, at visse wearables er omfattet af anvendelsesområdet for den undtagelse, der allerede er givet for vådapparater. Wearables er bærbart elektronisk udstyr, der bæres på kroppen og ofte har sensorer og konnektivitet, der kan indsamle og overføre data. Anvendelsen af wearables er steget betydeligt, siden forordning (EU) 2023/1542 blev vedtaget. Eksempler på wearables omfatter smartwatches, fitnesstrackere, smartbriller eller andre elektroniske enheder, der er integreret i beklædning og andet tilbehør. Retningslinjerne i Kommissionens meddelelse C/2025/214 ([2]) indeholder vejledning om, hvad der udgør et vådapparat.

(3) Miniaturisering af bærbart udstyr og de bærbare batterier, der driver dem, kan føre til situationer, hvor batteriet er så tæt indkapslet i en beholder, at fjernelse heraf kan skabe en ikke ubetydelig risiko for beskadigelse af batteriet eller brud på dettes overflade. Hvis produktets art er til hinder for ændringer af dets design (anatomiske eller ergonomiske hensyn), er det berettiget, at sådanne små batterier kun kan udtages og udskiftes af uafhængige fagpersoner.

(4) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/2509 ([3]) skal elektrisk legetøj med batterier, der udgør små dele, fra den 1. august 2030 designes på en sådan måde, at det sikres, at batteriet ikke kan tilgås uden brug af værktøj, og at et genopladeligt batteri, såfremt legetøjets størrelse eller art kræver det, i stedet kan gøres utilgængeligt og kun kan udtages eller udskiftes af uafhængige fagpersoner. Indtil denne dato bør det sikres, at der indrømmes en midlertidig undtagelse i overensstemmelse med artikel 11, stk. 4, i forordning (EU) 2023/1542.

(5) I tilfælde af trådløse termometersonder, der er specifikt designet til kontakt med fødevarer, vurderes det, at slutbrugerens mulighed for at fjerne bærbare batterier vil udgøre en betydelig sikkerhedsrisiko for vedkommende under normal drift, hvis sondens forsegling beskadiges, og fødevarerne forurenes af kemikalier, der er sivet ud af batteriet.

([1]) EUT L 191 af 28.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj.

([2]) Meddelelse fra kommissionen – Kommissionens retningslinjer for at lette den harmoniserede anvendelse af bestemmelserne om mulighed for udtagning og udskiftning af bærbare batterier og batterier til lette transportmidler i forordning (EU) 2023/1542 (EUT C, C/2025/214, 10.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/214/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/2509 af 26. november 2025 om sikkerhedskrav til legetøj og om ophævelse af direktiv 2009/48/EF (EUT L, 2025/2509, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2509/oj).

(6) Produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU ([4]), er specifikt designet med henblik på anvendelse i potentielt eksplosive miljøer. Slutbrugerens mulighed for at fjerne et bærbart batteri, der er indeholdt i sådanne produkter, kan føre til en overtrædelse af de sikkerhedskrav til beskyttelse af brugeren, der er fastsat i nævnte direktiv.

(7) Kropsbårne systemer til lægemiddeladministration omfatter små bærbare batterier til subkutan administration af medicin. Slutbrugerens mulighed for at fjerne sådanne batterier kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt, og at medicinen administreres forkert, hvilket kan udgøre en sikkerhedsrisiko for brugeren.

(8) Telematikudstyr, der er beregnet til tagmontering på landbrugs- og entreprenørmaskiner, og som er designet til at blive udsat for kraftige vibrationer, støv og fugtige forhold ved normal brug, vedligeholdes normalt af certificeret personale, der har adgang til den rette instruktion og det fornødne værktøj. Slutbrugerens mulighed for at fjerne bærbare batterier, der er indbygget i sådant udstyr, kan derfor medføre sikkerhedsrisici for slutbrugeren.

(9) Forordning (EU) 2023/1542 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Artikel 11, stk. 2, i forordning (EU) 2023/1542 affattes således:

»2. Uanset stk. 1 kan følgende produkter med indbyggede bærbare batterier designes på en sådan måde, at batteriet kun kan udtages og udskiftes af uafhængige fagpersoner:

a) apparater, herunder wearables, der er specielt designet primært til brug i et miljø, som regelmæssigt udsættes for vandsprøjt, strømmende vand eller nedsænkning i vand, og som er udviklet til at kunne vaskes eller skylles

b) professionelt medicinsk billed- og strålebehandlingsudstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2017/746.

c) wearables, hvis sikkerhed, holdbarhed eller vandbestandighed kan blive kompromitteret af brugerens adgang til batteriet, og:

   i) som på grund af deres art, størrelse eller form anses for at være for små til, at slutbrugeren kan foretage batteriudskiftning korrekt og sikkert, eller

   ii) som anvender en kompakt, forseglet indkapsling for at opretholde den funktionelle integritet, herunder beskyttelse mod støv og stød

d) indtil den 31. juli 2030 elektrisk legetøj, der indeholder genopladelige batterier, hvis den undtagelse, der beror på legetøjets art eller størrelse, er nødvendig for at sikre legetøjets sikkerhed, idet legetøjet anvendes i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i direktiv 2009/48/EF

e) trådløse termometersonder, der er specifikt designet til kontakt med fødevarer under tilberedningen

f) produkter, der er omfattet af artikel 1 i 2014/34/EU

g) kropsbårne systemer til lægemiddeladministration, der er specifikt designet til subkutan administration af lægemidler

h) telematikudstyr, der er beregnet til tagmontering på landbrugs- og entreprenørmaskiner, og som er designet til at blive udsat for kraftige vibrationer, støv og fugtige forhold under den tiltænkte brug.

Undtagelserne i dette stykkes litra a), c), d), e), f), g) og h) finder kun anvendelse, hvis den pågældende undtagelse er nødvendig af hensyn til brugerens og apparatets sikkerhed.«

([4]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/34/oj).

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. juli 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand