Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/1770

22.10.2026

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2026/1770

av den 14 juli 2026

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1542 vad gäller undantag avseende möjligheten till avlägsnande och ersättande av bärbara batterier

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1542 av den 12 juli 2023 om batterier och förbrukade batterier, om ändring av direktiv 2008/98/EG och förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av direktiv 2006/66/EG ([1]), särskilt artikel 11.4, och

av följande skäl:

(1) I artikel 11 i förordning (EU) 2023/1542 fastställs allmänna krav på att bärbara batterier som ingår i produkter som släpps ut på marknaden ska kunna avlägsnas och ersättas av slutanvändare, men artikeln innehåller också en förteckning över undantag gällande vissa produkter där bärbara batterier endast behöver kunna avlägsnas och ersättas av oberoende yrkesutövare, i stället för av slutanvändare.

(2) Det är nödvändigt att, för att skapa rättssäkerhet, inkludera vissa kroppsburna enheter i tillämpningsområdet för det undantag som redan beviljats för apparater särskilt utformade för att användas i en våt miljö. Kroppsburna enheter är bärbar elektronisk utrustning som bärs på kroppen och som ofta har sensorer och uppkoppling för att samla in och överföra data. Användningen av dessa har ökat avsevärt sedan förordning (EU) 2023/1542 antogs. Exempel på kroppsburna enheter är smartklockor, aktivitetsmätare, smarta glasögon eller annan elektronisk utrustning som är integrerad i kläder och andra tillbehör. Riktlinjerna i kommissionens tillkännagivande C/2025/214 ([2]) ger vägledning om vad som utgör en apparat som är särskilt utformad för att användas i en våt miljö.

(3) Miniatyriseringen av kroppsburna enheter och de bärbara batterier som driver dem kan leda till situationer där batteriet är så tätt inkapslat i sin behållare att dess avlägsnande kan skapa en icke försumbar risk för skada på eller hål i batteriet. Om produktens beskaffenhet hindrar omkonstruktion (anatomiska eller ergonomiska överväganden) är det motiverat att sådana små batterier endast kan avlägsnas och ersättas av oberoende yrkesutövare.

(4) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/2509 ([3]) fastställs att elektriska leksaker med batterier som utgör smådelar, från och med 1 augusti 2030, måste vara utformade på ett sådant sätt att det säkerställs att batteriet inte kan nås utan användning av ett verktyg och att, om leksakens storlek eller beskaffenhet så kräver, ett laddningsbatteri i stället får göras oåtkomligt så att det endast kan avlägsnas eller bytas ut av oberoende yrkesutövare. Fram till det datumet är det lämpligt att säkerställa ett tillfälligt undantag i enlighet med artikel 11.4 i förordning (EU) 2023/1542.

(5) När det gäller trådlösa termometrar med sond som är särskilt utformad för att komma i kontakt med livsmedel, anses det att möjligheten för slutanvändare att avlägsna bärbara batterier skulle utgöra en betydande säkerhetsrisk för slutanvändarna under normal användning om sondens försegling skulle skadas och läckande kemikalier från batteriet komma att förorena livsmedlen.

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

([2]) Kommissionens tillkännagivande – Kommissionens riktlinjer för att underlätta en harmoniserad tillämpning av bestämmelserna om möjligheten att avlägsna och ersätta bärbara batterier och batterier för lätta transportmedel i förordning (EU) 2023/1542 (EUT C, C/2025/214, 10.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/214/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/2509 av den 26 november 2025 om leksakers säkerhet och om upphävande av direktiv 2009/48/EG (EUT L, 2025/2509, 12.12.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/2509/oj).

(6) Produkter som omfattas av artikel 1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU ([4]) är särskilt utformade för att användas i potentiellt explosiva miljöer. Möjligheten för slutanvändare att avlägsna bärbara batterier som ingår i sådana produkter skulle kunna leda till en överträdelse av de säkerhetskrav för användare som föreskrivs i det direktivet.

(7) Kroppsburna system för läkemedelstillförsel innehåller små bärbara batterier för subkutan administrering av läkemedel. Möjligheten för slutanvändaren att avlägsna sådana batterier skulle kunna det leda till att produkten inte fungerar korrekt och till felaktig administrering av läkemedel, vilket kan utgöra en säkerhetsrisk för användaren.

(8) Telematikutrustning som är avsedd för takmonterade installationer i jordbruks- och byggmaskiner och som är konstruerad för att utsättas för kraftiga vibrationer, damm och våta förhållanden under normal användning underhålls vanligtvis av certifierad personal som har tillgång till nödvändig utbildning och nödvändiga verktyg. Därför skulle möjligheten för slutanvändare att avlägsna bärbara batterier som ingår i sådan utrustning kunna leda till säkerhetsrisker för slutanvändarna.

(9) Förordning (EU) 2023/1542 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 11.2 i förordning (EU) 2023/1542 ska ersättas med följande:

”2. Genom undantag från punkt 1 får följande produkter där det ingår bärbara batterier utformas så att batteriet kan avlägsnas och ersättas endast av oberoende yrkesutövare:

a) Apparater, inbegripet kroppsburna enheter, särskilt utformade för att främst användas i en miljö som regelbundet innebär vattenstänk, strömmande vatten eller nedsänkning i vatten och som är avsedda att vara tvättbara eller sköljbara.

b) Medicintekniska produkter för yrkesmässig medicinsk bildteknik och radioterapi som avses i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745 och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/746.

c) Kroppsburna enheter vars säkerhet, hållbarhet eller vattentålighet kan äventyras av att batteriet är åtkomligt för användaren, och som

   (i) på grund av sin beskaffenhet, storlek eller form anses vara för små för att slutanvändaren ska kunna hantera ett ersättande av batteriet på ett korrekt och säkert sätt, eller

   (ii) är beroende av en kompakt, förseglad inneslutning för att upprätthålla funktionell integritet, inbegripet skydd mot damm och stötar.

d) Till och med den 31 juli 2030, elektriska leksaker som innehåller laddningsbara batterier, om undantaget, på grund av leksakens beskaffenhet eller storlek, är nödvändigt för att säkerställa leksakens säkerhet när den används i enlighet med artikel 10.2 i direktiv 2009/48/EG.

e) Trådlösa termometrar med sond som är särskilt utformad för att komma i kontakt med livsmedel under beredningen.

f) Produkter om omfattas av artikel 1 i direktiv 2014/34/EU.

g) Kroppsburna tillförselsystem särskilt utformade för subkutan administrering av läkemedel.

h) Telematikutrustning avsedd för takmonterade installationer i jordbruks- och byggmaskiner och som är konstruerad för att utsättas för hårda vibrationer, damm och våta förhållanden under avsedd användning.

De undantag som anges i leden a, c, d, e, f, g och h ska endast vara tillämpliga om ett sådant undantag är nödvändigt för att säkerställa användarens och apparatens säkerhet.”

([4]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 309, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2014/34/oj).

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 14 juli 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande