C/2026/5531

22.10.2026

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

(C/2026/5531)

INDHOLD

Side

1. INDLEDNING 2
2. GENERELLE BETRAGTNINGER. 2
   - 2.1. Værktøjstyper 3
   - 2.2. Samspil med anden gældende EU-lovgivning 3
3. MULIGHED FOR UDTAGNING OG UDSKIFTNING FORETAGET AF UAFHÆNGIGE FAGPERSONER. 4
   - 3.1. Begrebet uafhængige fagpersoner 4
   - 3.2. Delvise undtagelser fra hovedreglen 4
     - 3.2.1. Apparater, der er specielt designet til brug i et vådt miljø 4
     - 3.2.2. Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik 6
     - 3.2.3. Wearables 7
     - 3.2.4. Procedure for tilføjelse af nye undtagelser 7
4. FULDSTÆNDIGE UNDTAGELSER FRA DE GENERELLE FORPLIGTELSER VEDRØRENDE SLUTBRUGERES MULIGHED FOR UDTAGNING OG UDSKIFTNING. 7
   - 4.1. Sikkerhedshensyn 8
   - 4.2. Hensyn til dataintegritet 9
5. ANDRE BETRAGTNINGER. 10
   - 5.1. Begrebet kompatibelt batteri 10
   - 5.2. Tilgængelighed som reservedele 10
   - 5.3. Softwarebegrænsninger 11

1. **INDLEDNING**

Disse retningslinjer har til formål 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 ([1]), som trådte i kraft den 17. august 2023. Efter den første indkaldelse af ansøgninger, jf. afsnit 3, er disse retningslinjer blevet ajourført i foråret 2026.

Artikel 11 i forordning (EU) 2023/1542 finder anvendelse fra den 18. februar 2027 og indeholder forpligtelser vedrørende muligheden for udtagning og udskiftning af bærbare batterier og batterier til lette transportmidler, som fysiske eller juridiske personer, der bringer produkter med sådanne batterier i omsætning, skal opfylde.

Da bærbare batterier og batterier til lette transportmidler findes i en bred vifte af produkter, har denne meddelelse i overensstemmelse med artikel 11, stk. 9, i forordning (EU) 2023/1542 til formål at tilvejebringe kontekst og yderligere tekniske elementer for at lette en harmoniseret anvendelse af de regler om mulighed for udtagning og udskiftning af bærbare batterier og batterier til lette transportmidler, der er fastsat i nævnte artikel. I meddelelsen er der taget behørigt hensyn til særlige drøftelser med medlemsstater og interessenter.

Eksemplerne i dette dokument er ikke udtømmende og tjener kun til at illustrere, hvordan bestemte krav i artikel 11 skal fortolkes. Indholdet, herunder eksempler, afspejler Europa-Kommissionens synspunkter og er som sådan ikke juridisk bindende. Den endelige fortolkning af EU-retten henhører under Den Europæiske Unions Domstols kompetence.

2. **GENERELLE BETRAGTNINGER**

Udtagning af bærbare batterier og batterier til lette transportmidler forstås som værende muligt, når slutbrugeren eller en uafhængig fagperson med eller uden brug af værktøj på sikker vis kan tage batteriet ud af enheden, så batteriet og enheden ikke beskadiges. Til gengæld forstås ved mulighed for udskiftning af bærbare batterier og batterier til lette transportmidler, at batteriet kan udtages og udskiftes med et andet batteri, uden at batteriet eller den enhed, som det er indbygget i, beskadiges eller ødelægges. Dette muliggør således yderligere anvendelse uden at påvirke enhedens funktion, ydeevne eller sikkerhed.

Forpligtelsen i artikel 11, stk. 1, i forordning (EU) 2023/1542 om slutbrugerens mulighed for udtagning og udskiftning af bærbare batterier gælder for hele batterier og ikke for individuelle celler. Slutbrugeren bør være en person, der har nået myndighedsalderen, uden nogen specifik erfaring eller relaterede kvalifikationer med hensyn til udtagning eller udskiftning af batterier.

For så vidt angår bærbare batterier er det værd at minde om, at artikel 11, stk. 1-4, kun finder anvendelse på produkter, der bringes i omsætning, og som indeholder bærbare batterier. I visse tilfælde, hvor produktets primære funktion er at levere elektricitet til andre produkter, kan det antages, at selve produktet udgør et bærbart batteri, såsom genopladelige powerbanks, opladningsæsker til bærbare produkter (f.eks. høreapparater eller høretelefoner) eller startere til batterier i køretøjer, hvilket betyder, at artikel 11 slet ikke finder anvendelse.

For så vidt angår batterier til lette transportmidler gælder forpligtelsen i artikel 11, stk. 5, vedrørende uafhængige fagpersoners mulighed for udtagning og udskiftning desuden for de battericeller, der indgår i batteriet. I retningslinjernes afsnit 3 behandles begrebet uafhængige fagpersoner.

Når andet værktøj end kommercielt tilgængeligt værktøj er nødvendigt for, at uafhængige fagpersoner kan udtage og udskifte batterier til lette transportmidler, bør dette værktøj være til rådighed for dem til en rimelig og ikkeforskelsbehandlende pris. Dette bør ikke hindre adgangen til værktøjet og dermed vanskeliggøre muligheden for at udtage og udskifte batterier.

Når batterierne udtages, er det vigtigt, at de farer, der er forbundet med udtjente batterier, håndteres. De oplysninger, der stilles til rådighed for brugeren, bør omfatte klare råd om de næste skridt, der er nødvendige for at sikre, at udtjente batterier ikke bortskaffes sammen med andet affald, navnlig kommunalt affald. Der bør også gives oplysninger om korrekt håndtering, emballering, opbevaring og transport af det udtjente batteri til et særskilt indsamlingssted eller behandlingsanlæg.

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

Små litiumbaserede bærbare batterier i visse produktkategorier såsom lykønskningskort, intelligente tekstiler, wearables og elektroniske cigaretter kan forårsage brandhændelser i affaldsbehandlingsanlæg, hvis de bortskaffes sammen med disse produkter. Det er vigtigt, at bærbare batterier kan udtages og udskiftes af slutbrugeren eller, hvis en af undtagelserne i artikel 11, stk. 2, finder anvendelse, af uafhængige fagpersoner.

2.1. **Værktøjstyper**

I artikel 11 i forordning (EU) 2023/1542 anføres det, at et batteri anses for uden videre at kunne udtages af slutbrugeren, hvis det kan udtages af et produkt ved hjælp af kommercielt tilgængeligt værktøj og uden brug af specialværktøj, medmindre det leveres gratis med produktet, proprietært værktøj, termisk energi eller opløsningsmidler til demontering af produktet.

Vejledning om værktøjstyper findes i standard EN 45554:2020e ([2]). I forbindelse med vurderingen af et produkts mulighed for at blive repareret, genbrugt og opgraderet anvendes der i denne standard følgende klassificeringsgrupper: i) grundlæggende værktøjer (herunder værktøj, der leveres sammen med produktet som reservedel) eller ingen værktøjer, ii) produktgruppespecifikke værktøjer, iii) kommercielt tilgængelige værktøjer og iv) proprietære værktøjer.

Begrebet kommercielt tilgængeligt værktøj, som er nævnt i artikel 11, omfatter både kategorierne grundlæggende værktøj eller intet værktøj og kommercielt tilgængeligt værktøj i henhold til EN 45554:2020e.

Begrebet specialværktøj i forordningen henviser til produktgruppespecifikt værktøj, der ikke udbydes til salg til offentligheden, men som heller ikke er patentbeskyttet. I henhold til artikel 11 skal ethvert sådant specialværktøj, der kan være nødvendigt for at udtage og udskifte et bærbart batteri, stilles til rådighed gratis sammen med det produkt, som batteriet er indbygget i.

I henhold til EN 45554:2020e henviser proprietært værktøj til værktøj, der ikke udbydes til salg til offentligheden, eller for hvilke gældende patenter ikke kan licenseres på fair, rimelige og ikkediskriminerende vilkår. Sådant værktøj bør ikke være nødvendigt for at udtage bærbare batterier.

2.2. **Samspil med anden gældende EU-lovgivning**

Ifølge artikel 11, stk. 1, berører bestemmelserne i nævnte stykke ikke eventuelle specifikke bestemmelser, der sikrer et højere beskyttelsesniveau for miljøet og menneskers sundhed i forbindelse med slutbrugernes mulighed for udtagning og udskiftning af bærbare batterier, der er fastsat i EU-retten om elektrisk og elektronisk udstyr som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr ([3]).

Kommissionens forordning (EU) 2023/1670 ([4]) om fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af smartphones, andre mobiltelefoner end smartphones, trådløse telefoner og tablets. Med hensyn til muligheden for udskiftning af bærbare batterier kræver forordningen, at personer uden nogen særlig erfaring inden for reparation og uden relevante kvalifikationer (kaldet lægmænd) ([5]) eller personer med en generel viden om grundlæggende reparationsteknikker og sikkerhedsforanstaltninger (kaldet generalister) skal kunne udskifte batteriet. I sidstnævnte tilfælde skal batteriet og enheden dog også opfylde strengere holdbarhedskrav ([6]).

For så vidt angår bærbare batterier, der indgår i produkter, som er omfattet af forordning (EU) 2023/1670, har de forpligtelser vedrørende mulighed for udtagning og udskiftning, der er fastsat i bilag II til nævnte forordning, derfor forrang frem for dem, der er fastsat i forordning (EU) 2023/1542.

([2]) EN 45554:2020e – Generelle metoder til vurdering af muligheden for at reparere, genbruge og opgradere energirelaterede produkter.
([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2012/19/EU af 4. juli 2012 om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (EUT L 197 af 24.7.2012, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj).
([4]) Kommissionens forordning (EU) 2023/1670 af 16. juni 2023 om fastlæggelse af krav til miljøvenligt design af smartphones, andre mobiltelefoner end smartphones, trådløse telefoner og tablets i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/125/EF og om ændring af Kommissionens forordning (EU) 2023/826 (EUT L 214, 31.8.2023, s. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1670/oj).
([5]) Se bilag II, punkt A.1.1.5, litra c), nr. i), punkt B.1.1.5, litra c), nr. i), og punkt D.1.1.5, litra c), nr. i), i forordning (EU) 2023/1670.
([6]) Se bilag II, punkt A.1.1.5, litra c), nr. ii), punkt B.1.1.5, litra c), nr. ii), og punkt D.1.1.5, litra c), nr. ii), i forordning (EU) 2023/1670.

Forordning (EU) 2025/2509 ([7]) fastsætter, at elektrisk legetøj med batterier, der udgør små dele, skal udformes på en sådan måde, at det sikres, at batteriet ikke kan tilgås uden brug af et værktøj, og at et genopladeligt batteri, såfremt legetøjets størrelse eller art kræver det for at garantere legetøjets sikkerhed, i stedet kan gøres utilgængeligt og kun kan udtages eller udskiftes af uafhængige fagpersoner. Denne forordning finder anvendelse fra den 1. august 2030. Undtagelse d) i artikel 11, stk. 2, eller for elektrisk legetøj, der indeholder genopladelige batterier, er i fuld overensstemmelse med ovennævnte bestemmelse.

3. **MULIGHED FOR UDTAGNING OG UDSKIFTNING FORETAGET AF UAFHÆNGIGE FAGPERSONER**

3.1. **Begrebet uafhængige fagpersoner**

Artikel 3, stk. 23, i forordning (EU) 2023/1542 indeholder en definition af »uafhængig erhvervsdrivende«, men ikke af »uafhængige fagpersoner«, som der henvises til i artikel 11. Der foreslås derfor en række præciseringer med henblik på begrebet »uafhængige fagpersoner« i artikel 11, stk. 2 og 5. Disse er uddraget af og tilpasset ud fra specifikationer, der er fastsat i anden EU-lovgivning, nemlig bilag II til forordning (EU) 2023/1670.

Ved »uafhængige fagpersoner« forstås uafhængige erhvervsdrivende, der har den tekniske kompetence og de nødvendige kvalifikationer til at reparere det produkt, hvori batteriet er integreret, og udøver deres virksomhed på et kommercielt grundlag og/eller i erhvervslokaler.

Hvis der foretages indgreb med henblik på udtagning og udskiftning af individuelle celler i en batteripakke med batterier til lette transportmidler, skal den »uafhængige fagperson« forstås som havende den tekniske kompetence til at få batteriet til at fungere efter hensigten igen.

Hvis der gennemføres foranstaltninger vedrørende muligheden for udtagning og udskiftning for produkter, der er omfattet af typegodkendelse af batterier i henhold til forordning (EU) nr. 168/2013 og forordning (EU) 2018/858, skal uafhængige fagpersoner forstås som »uafhængige aktører« som defineret i forordning (EU) nr. 168/2013 ([8]) og forordning (EU) 2018/858 ([9]).

Overholdelsen af ovenstående punkter kan for eksempel påvises ved en henvisning til et officielt registreringssystem som professionel reparatør (når et sådant system findes i de berørte medlemsstater) eller ved registrering hos eller uddannelse/certificering fra fabrikanten af det produkt, som batteriet er integreret i (når dette kræves i henhold til national lovgivning).

Under alle omstændigheder bør udtagning og udskiftning af batterier (både på pakke- og celleniveau) udføres i overensstemmelse med fabrikantens sikkerhedsoplysninger om anvendelse, udtagning og udskiftning af batterier.

3.2. **Delvise undtagelser fra hovedreglen**

I artikel 11, stk. 2, fastsættes undtagelser fra kravene om mulighed for udtagning og udskiftning i artikel 11, stk. 1, for bærbare batterier, der er indbygget i produkter, og som skal kunne udtages og udskiftes af slutbrugerne. For visse produkter, hvor det er nødvendigt for at garantere produktbrugerens sikkerhed, er det tilstrækkeligt, at bærbare batterier kan udskiftes og udtages af uafhængige fagpersoner med kommercielt tilgængeligt værktøj.

For at fremme en ensartet gennemførelse af undtagelserne i artikel 11, stk. 2, er det nyttigt at fremsætte nogle yderligere betragtninger nedenfor.

3.2.1. *Apparater, der er specielt designet til brug i et vådt miljø*

Apparater, 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, kan designes på en sådan måde, at batteriet kun kan udtages og udskiftes af uafhængige fagpersoner.

([7]) 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).

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 168/2013 af 15. januar 2013 om godkendelse og markedsovervågning af to- og trehjulede køretøjer samt quadricykler (EUT L 60, 2.3.2013, s. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj).

([9]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/858 af 30. maj 2018 om godkendelse og markedsovervågning af motorkøretøjer og påhængskøretøjer dertil samt af systemer, komponenter og separate tekniske enheder til sådanne køretøjer, om ændring af forordning (EF) nr. 715/2007 og (EF) nr. 595/2009 og om ophævelse af direktiv 2007/46/EF, (EUT L 151, 14.6.2018, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj).

I henhold til betragtning 39 i forordning (EU) 2023/1542 bør denne undtagelse »kun finde anvendelse, når det ved hjælp af en ændring af apparatets design ikke er muligt at garantere slutbrugerens sikkerhed og en fortsat sikker anvendelse af apparatet, efter at slutbrugeren korrekt har fulgt instruktionerne for at udtage og udskifte batteriet«.

Derfor er følgende indikatorer alle relevante for fortolkningen og anvendelsen af kriterierne for at gennemføre en undtagelse for et apparat, der anvendes i et vådt miljø:

i) »specielt«: Apparatet er designet med det hovedformål at blive brugt i det beskrevne miljø.

ii) »primært«: Det beskrevne miljø er apparatets primære miljø i, som det udtrykkeligt hedder i betragtning 39, »størstedelen af apparatets aktive brug«. Med andre ord ikke blot et miljø, hvor apparatet kun anvendes tilfældigt eller utilsigtet.

iii) »kan vaskes eller skylles«: Apparatet er beregnet til at kunne vaskes eller skylles.

iv) »kompromittere sikkerheden«: Det fremgår af produktdokumentationen, når produktet bringes i omsætning, at slutbrugernes mulighed for at udskifte og udtage batterier vil kompromittere brugerens eller apparatets sikkerhed.

v) »ikke muligt at ændre apparatets design«: Det fremgår af produktdokumentationen, når produktet bringes i omsætning, at det ikke er muligt at ændre apparatets design med den aktuelle nyeste teknologi, uden at det i alvorlig grad påvirker slutbrugerens sundhed og sikkerhed eller produktets ydeevne og funktionalitet.

Systemet til kapslingsklassificering (IP-klassificering), der er defineret i standard IEC 60529 (nærmere bestemt det andet tal vedrørende vand, som vist i figur 1), udgør en vejledende oversigt til indkredsning af det miljø, der henvises til i ovennævnte kriterier. Ikke desto mindre vurderes det i en kapslingsklassificering, hvor modstandsdygtig en indkapsling er over for indtrængen af støv eller væsker. Klassificeringen er ikke begrænset til apparater, der anvendes i et bestemt primært miljø for en given del af deres aktive brug, og den fastslår heller ikke, om det er muligt at ændre designet eller ej. Som sådan anses kapslingsklassificeringen ikke alene for at være tilstrækkelig til at påvise overholdelsen af ovennævnte kriterier.

Nærmere bestemt svarer »vandsprøjt« som omhandlet i artikel 11 i forordning 2023/1542 til klassificeringen IPX4 (klasse 4 i figur 1 nedenfor), »strømmende vand« svarer til IPX5 og IPX6 (klasse 5 og 6), og »nedsænkning i vand« svarer til klassificeringen IPX7 (klasse 7).

Med hensyn til nr. ii) og iii) kan et repræsentativt eksempel på produkter, der primært anvendes i et sådant miljø, være apparater til mundhygiejne (f.eks. tandbørster som i IEC 60335-2-52 eller interdentalrensere med vandstråle) og barbermaskiner, hårklippere og hårfjerningsapparater (som i IEC 60335-2-8). Seksuelle hjælpemidler, der er specifikt beregnet til kontakt med kroppens intime områder, kan også sidestilles med gruppen af vådapparater. Samtidig fremgår det af nr. iv), at der stadig kan være apparater, der anvendes i et vådt miljø, og som indeholder batterier, der kan udtages og udskiftes af slutbrugerne, så længe dette ikke kompromitterer sikkerheden. Eksempler på sådanne apparater omfatter tandbørster og barbermaskiner, der drives af bærbare batterier til almindelig anvendelse.

Undtagelsen i artikel 11, stk. 2, litra a), er også relevant for husholdningsapparater, der er specielt designet til brug i våde miljøer, såsom gulvvaskeapparater.

Andre eksempler på vådapparater, der specifikt er designet til at fungere i et vådt miljø, kan være bærbare anordninger såsom trådløse høretelefoner, pulsmålerbælter, intelligente briller eller ure, der er beregnet til at blive båret på hovedet, håndleddet, brystet eller hånden eller udendørs trådløse højttalere, hvis de opfylder de fem indikatorer, der er nævnt ovenfor.

Figur 1

Vejledning til kapslingsklassificering (IP-klassificering) for vand (kilde: IEC 60529)

0	Ingen beskyttelse		
1	Beskyttet mod lodret faldende vanddråber		Lodret faldende dråber må ikke have skadelige virkninger
2	Beskyttet mod lodret faldende vanddråber, når indkapslingen er vippet op til 15 grader		Lodret faldende dråber må ikke have skadelige virkninger, når indkapslingen vippes i en hvilken som helst vinkel op til 15 grader på den ene eller anden side af det lodrette plan
3	Beskyttet mod vandstænk		Vand, der stænkes i en vinkel på op til 60 grader på den ene eller anden side af det lodrette plan, må ikke have skadelige virkninger
4	Beskyttet mod vandsprøjt		Vandsprøjt mod indkapslingen fra en hvilken som helst retning må ikke have skadelige virkninger
5	Beskyttet mod vandstråler		Vand, der sprøjtes i stråler mod indkapslingen fra en hvilken som helst retning, må ikke have skadelige virkninger
6	Beskyttet mod kraftige vandstråler		Vand, der sprøjtes i kraftige stråler mod indkapslingen fra en hvilken som helst retning, må ikke have skadelige virkninger
7	Beskyttet mod virkningerne af midlertidig nedsænkning i vand		Indtrængning af vand i mængder, der forårsager skadelige virkninger, må ikke være mulig, når indkapslingen midlertidigt nedsænkes i vand under standardiserede tryk- og tidsbetingelser
8	Beskyttet mod virkningerne af kontinuerlig nedsænkning i vand		Indtrængning af vand i mængder, der forårsager skadelige virkninger, må ikke være mulig, når indkapslingen kontinuerligt nedsænkes i vand under forhold, som skal aftales mellem fabrikanten og brugeren, men som er strengere end for klasse 7
9	Beskyttet mod vandstråler med højt tryk og høj temperatur		Vand, der sprøjtes ved højt tryk og høj temperatur mod indkapslingen fra en hvilken som helst retning, må ikke have skadelige virkninger

3.2.2. *Medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik*

Professionelt medicinsk billed- og strålebehandlingsudstyr, som er medicinsk udstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/745 ([10]), og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2017/746 ([11]), kan designes på en sådan måde, at bærbare batterier kun kan udtages og udskiftes af uafhængige fagpersoner.

([10]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([11]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, s. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

3.2.3. *Wearables*

Wearables er bærbart elektronisk udstyr, der bæres på kroppen og ofte har sensorer og konnektivitet, der kan indsamle og overføre data. Eksempler på wearables omfatter smartwatches, fitnesstrackere, smartbriller eller andre elektroniske enheder, der er integreret i beklædning og andet tilbehør.

Uafhængigt af muligheden for, at bærbart udstyr kan betragtes som vådapparater (se afsnit 2.3.1 ovenfor), kan undtagelsen i artikel 11, stk. 2, også være relevant for bærbart udstyr baseret på overvejelser vedrørende miniaturisering. Hvis betingelserne i artikel 11, stk. 2, litra c), er opfyldt, behøver bærbare batterier, der er indbygget i bærbart udstyr, således kun at kunne udtages og udskiftes af uafhængige fagpersoner.

3.2.4. *Procedure for tilføjelse af nye undtagelser*

Ud over ovennævnte undtagelser, der allerede er medtaget i artikel 11, stk. 2, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter ved at tilføje yderligere produkter, der skal undtages fra kravene om mulighed for udtagning og udskiftning i artikel 11, stk. 1. Sådanne delegerede retsakter vedtages kun på baggrund af markedsudviklingen og de tekniske og videnskabelige fremskridt, og forudsat at der er videnskabeligt begrundede betænkeligheder med hensyn til sikkerheden for slutbrugere, der udtager eller udskifter det bærbare batteri, eller hvor der er en risiko for, at slutbrugeres udtagning eller udskiftning af batteriet vil være i strid med eventuelle produktsikkerhedskrav i gældende EU-ret.

For at anlægge en struktureret fremgangsmåde ved vurderingen af, hvilke kandidatprodukter der skal medtages i en delegeret retsakt i medfør af ovennævnte beføjelse, vil Kommissionen regelmæssigt offentliggøre indkaldelser af ansøgninger.

Når indkaldelser offentliggøres, vil ansøgere, der ønsker at påvise, at kandidatprodukter opfylder betingelserne i artikel 11, stk. 4, have mulighed for i en periode på tre måneder at fremlægge dokumentation for, at kravet om slutbrugeres mulighed for udtagning og udskiftning af bærbare batterier udgør en risiko for slutbrugernes sikkerhed eller en risiko for overtrædelse af eventuelle produktsikkerhedskrav, der er fastsat i gældende EU-ret.

Ansøgerne skal indsende et ansøgningsskema med følgende oplysninger:

— virksomhedsnavn, adresse og kontaktoplysninger

— produktkategori

— teknisk dokumentation til støtte for undtagelsen

— andre relevante oplysninger.

Kommissionen vil vurdere dokumentationen for de produkter, der er kandidater til yderligere undtagelser, og vil, hvis det er berettiget, foreslå, at der vedtages en delegeret retsakt i henhold til artikel 11, stk. 4.

Eftersom denne beføjelse er blevet tildelt Kommissionen som følge af markedsudviklingen og den tekniske og videnskabelige udvikling, har Kommissionen til hensigt regelmæssigt at gentage den ovenfor beskrevne øvelse. Dette kan føre til vedtagelse af yderligere delegerede retsakter med yderligere undtagelser.

4. **FULDSTÆNDIGE UNDTAGELSER FRA DE GENERELLE FORPLIGTELSER VEDRØRENDE SLUTBRUGERES MULIGHED FOR UDTAGNING OG UDSKIFTNING**

I henhold til artikel 11, stk. 3, i forordning (EU) 2023/1542 finder forpligtelserne i artikel 11, stk. 1, ikke anvendelse, når vedvarende strømforsyning er nødvendig, og der kræves en permanent forbindelse mellem produktet og det respektive bærbare batteri for at sikre brugerens og apparatets sikkerhed eller af hensyn til dataintegriteten for så vidt angår produkter, der indsamler og leverer data som deres hovedfunktion. Det betyder, at bærbare batterier i sådanne tilfælde ikke behøver at kunne udtages og udskiftes af slutbrugerne.

4.1. **Sikkerhedshensyn**

Eksempler på udstyr, hvor der kræves en permanent forbindelse mellem produktet og det pågældende bærbare batteri for at sikre brugerens og udstyrets sikkerhed, omfatter livreddende, livsopretholdende og sikkerhedskritisk udstyr.

I artikel 11, stk. 2, nævnes professionelt medicinsk billed- og strålebehandlingsudstyr, hvor det er tilstrækkeligt, at bærbare batterier kun kan udtages og udskiftes af uafhængige fagpersoner. Ikke desto mindre omfatter medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som defineret henholdsvis i forordning (EU) 2017/745 og forordning (EU) 2017/746, en bred vifte af produkter, der anvendes til formål med forskellig grad af kritisk betydning. Uafbrudt funktion af visse former for medicinsk udstyr er afgørende for at yde pleje til en patient, og der foreslås derfor en risikosky tilgang til medicinsk udstyr, i det omfang det er relevant.

Klassificeringssystemerne i forordning (EU) 2017/745 (artikel 51 og bilag VIII) og forordning (EU) 2017/746 (artikel 47 og bilag VIII) kan anvendes i denne forbindelse. Klassificeringerne benytter et »risikobaseret« system baseret på det menneskelige legemes sårbarhed under hensyntagen til de potentielle risici, der er forbundet med udstyret.

Implantabelt medicinsk udstyr (f.eks. pacemakere, implantable hjertedefibrillatorer og implantable impulsgeneratorer) og visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (f.eks. instrumenter, der anvendes til påvisning af overførbare stoffer til screening af blod med henblik på transfusion, og blodsukkermålere, der skal anvendes sammen med teststrimler til diabetikere) er forbundet med store risici. Manglende kontinuitet i strømforsyningen og afbrydelse af forbindelsen mellem produktet og det pågældende bærbare batteri indebærer derfor en høj risiko for, at patientens (slutbrugerens) sikkerhed bringes i fare. Implantabelt aktivt medicinsk udstyr og visse former for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik anses for at være relevante for undtagelsen i artikel 11, stk. 3. Andet medicinsk udstyr, for hvilket denne undtagelse er relevant, omfatter kirurgiske redskaber og desinfektorer til endoskopvaskemaskiner. Det er værd at bemærke, at ovennævnte klassificering bestemmes ud fra den påtænkte anvendelse. Det er den påtænkte anvendelse og ikke den utilsigtede anvendelse af udstyret, der afgør udstyrsklassen.

I lighed med implanteret udstyr udgør høreapparater desuden medicinsk udstyr, hvis anvendelige brugstid specifikt bestemmes af medicinske årsager (dvs. tiltagende høretab). Samtidig kan udskiftning af batteriet udgøre en sikkerhedsrisiko for patienten. Høreapparater anses derfor for at være relevante for undtagelsen i artikel 11, stk. 3.

Visse sikkerhedsanordninger, der er omfattet af byggevareforordningen ([12]), har brug for kontinuitet i strømforsyningen for at garantere brugerens og udstyrets sikkerhed, navnlig nogle af produkterne i produktfamilie 2, 10, 27, 28 og 35 i bilag VII til byggevareforordningen. Sådanne produkter er typisk brand-, røg- og gasdetektionsudstyr (f.eks. brandalarmer, røgalarmer, kuliltedetektorer, gasalarmer), fast anbragt brandbekæmpelsesudstyr, flugtdøre, rumopvarmningsapparater, pumper eller enheder til effektregulering.

Hvis sådant udstyr er omfattet af en harmoniseret teknisk specifikation eller et europæisk vurderingsdokument, og hvis disse indfører specifikke krav til det bærbare batteris udskiftelighed for dette udstyr, fordi der er behov for kontinuitet i strømforsyningen og en permanent forbindelse mellem produktet og det respektive bærbare batteri for at sikre brugerens og apparatets sikkerhed, anses disse krav for relevante ved vurderingen af, om betingelserne for undtagelsen i artikel 11, stk. 3, er opfyldt. I arbejdsplanen for byggevareforordningen for 2026-2029 fastsættes køreplanen for udviklingen af de nye harmoniserede tekniske specifikationer.

I røgalarmer ([13]), der er designet til mindst ti års uafbrudt funktion kombineret med et batteri med samme levetid, og hvor kontinuitet i strømforsyningen og en permanent forbindelse mellem produktet og det pågældende bærbare batteri er nødvendig for at sikre brugerens og apparatets sikkerhed, anses det derfor ikke for nødvendigt, at det bærbare batteri kan udtages og udskiftes af slutbrugeren.

I artikel 2, stk. 4, litra g), i direktiv 2012/19/EU udelukkes »medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, hvis udstyret forventes at være inficeret, før det kasseres, og aktivt, implantabelt medicinsk udstyr« desuden fra direktivets anvendelsesområde. Derfor bør sådant udstyr også opfattes som relevant for en undtagelse fra kravene i artikel 11, stk. 1, i forordning (EU) 2023/1542.

([12]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/3110 af 27. november 2024 om fastlæggelse af harmoniserede regler for markedsføring af byggevarer og om ophævelse af forordning (EU) nr. 305/2011 (EUT L, 2024/3110, 18.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3110/oj).

([13]) Røgalarmer er omfattet af CPR-standard EN 14604: 2005/AC 2008.

Det er også værd at minde om, at det i betragtning 38 i forordning (EU) 2023/1542 fremføres, at de generelle bestemmelser i forordningen bør finde anvendelse, uden at det berører sikkerheds- og vedligeholdelseskravene for professionelt medicinsk billed- og strålebehandlingsudstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745 og for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i forordning (EU) 2017/746, og kan suppleres med krav, der fastsættes for bestemte batteridrevne produkter gennem gennemførelsesforanstaltninger i henhold til direktiv 2009/125/EF. Hvis der i anden EU-ret af sikkerhedshensyn fastsættes mere specifikke krav vedrørende udtagning af batterier fra produkter, bør disse specifikke regler finde anvendelse.

Produkter, for hvilke undtagelsen i artikel 11, stk. 3, er relevant, kan også findes i bilindustrien. Sådanne produkter omfatter eCall-systemer i køretøjer, dæktryksovervågningssystemer ([14]), tyverisikringssystemer, systemer til advarsel om batteritemperatur, systemer til intelligent farttilpasning (ISA), takografer og kollisionsdatarekordere (EDR).

4.2. **Hensyn til dataintegritet**

I artikel 11, stk. 3 gøres det klart, at for at undtagelsen vedrørende data kan finde anvendelse, skal produktets hovedfunktion være dataindsamling og -levering, og at der skal være tale om tab af dataintegritet.

Eksempler på produkter, hvor der af hensyn til dataintegriteten er behov for en permanent forbindelse mellem det bærbare batteri og produktet, er batteridrevne enheder, der anvendes i professionelle vejrstationer eller i laboratorier. Temperatur- og fugtighedssensorer, hvor kontinuerlig dataindsamling er afgørende for opbevaring og transport af temperaturfølsomme varer, herunder køletransport, lagercontainere, lagre og inkubatorer, udgør en anden gruppe af relevante produkter. Dette er alle tilfælde, hvor produktets funktion er løbende indsamling af data, og hvor kontinuiteten og integriteten af sådanne data er afgørende for denne funktion.

Et lignende tilfælde er batterier, hvis hovedfunktion er at drive en flygtig hukommelse alene eller levere sikkerhedskopieringsfunktioner i en enheds interne ur, f.eks. CMOS-batterier (batterier til komplementære metaloxidhalvledere), som findes i digitale kameraer, processorer, sensorer og medicinsk udstyr, uanset deres klasse i henhold til forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746 (f.eks. blodsukkermålere eller udstyr til dialysebehandlinger). I dette tilfælde anses kontinuitet i strømforsyningen også for nødvendig af hensyn til dataintegriteten. Inden for kryptografi anvendes systemer til kvantenøglefordeling i stigende grad til kontinuerlig sikker telekommunikation. Da dataintegritet spiller en central rolle for, at de kan fungere korrekt, vil undtagelsen i artikel 11, stk. 3, blive anset for at være berettiget.

Der findes også yderligere eksempler i forbindelse med batteridrevne medicinske og veterinære applikationer, hvor dataintegritet er afgørende for, at de kan fungere korrekt. Kropsbårne glucosebiosensorsystemer samt veterinærmedicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, der er beregnet til at blive tilsluttet en stikkontakt, og som anvender knapcellebatterier til at understøtte et Real Time Clock (RTC), er begge relevante eksempler på udstyr, hvor dataintegriteten kan bringes i fare, hvis batterierne udtages af slutbrugeren.

Et andet eksempel på udstyr, der indsamler og leverer data som hovedfunktion, og som kræver kontinuitet i strømforsyningen for at gøre dette, er køretøjsudstyr, der medbringes eller installeres i køretøjer og anvendes som en del af vejafgiftstjenester, som defineret i direktiv (EU) 2019/520 ([15]). En afbrydelse af strømforsyningen vil kompromittere data, der er afgørende for beregningen af skyldige vejafgifter.

Endelig er hardware på salgssteder, som anvendes af den digitale betalingsindustri, et andet eksempel på udstyr, hvor en permanent forbindelse til et bærbart batteri er nødvendig for at beskytte integriteten af data vedrørende betalinger som krævet ifølge Payment Card Industry Data Security Standards ([16]). Tilsvarende kan hardware til elektroniske legitimationsoplysninger, som gør det muligt for kunder at opbevare og overføre personlige digitale betalingsoplysninger for at gøre det muligt at modtage eller overføre midler eller finansielle aktiver, også anses for at være omfattet af undtagelsen vedrørende dataintegritet i artikel 11, stk. 3.

([14]) Dæktryksovervågningssystemer findes også på ikke-vejgående mobilt maskineri på gummihjul, der anvendes inden for byggeri, skovbrug, minedrift og landbrug (f.eks. motorvejskørsel, minevogne og hjullæssemaskiner).

([15]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2019/520 af 19. marts 2019 om interoperabilitet mellem elektroniske vejafgiftssystemer og fremme af udvekslingen på tværs af landegrænser af oplysninger om manglende betaling af vejafgifter i Unionen (EUT L 91, 29.3.2019, s. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/520/oj).

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

Undtagelsen i artikel 11, stk. 3, fra den generelle forpligtelse vedrørende mulighed for udtagning og udskiftning af bærbare batterier, jf. artikel 11, stk. 1, anses ikke for at finde anvendelse på udstyr, der:

— yder en dataindsamlings- og dataforsyningsfunktion som en ekstra egenskab (ud over dets hovedfunktion) eller kan indeholde en komponent, der yder en dataindsamlings- og dataforsyningsfunktion

— yder en dataindsamlings- og dataforsyningsfunktion som en primær funktion, men som ikke udgør en risiko for tab af dataintegritet, f.eks. på grund af tilstedeværelsen af en ikkeflygtig hukommelse i udstyret.

5. **ANDRE BETRAGTNINGER**

5.1. **Begrebet kompatibelt batteri**

Begrebet kompatibelt batteri er omhandlet i artikel 11, stk. 6 og 8, som en betingelse for, at et bærbart batteri eller et batteri til lette transportmidler uden videre kan udtages. Det betyder, at alle batterier og deres respektive udstyr bør designes på en måde, som gør det muligt at bruge både originale og kompatible batterier.

Et batteri anses for at være kompatibelt, hvis det ikke udgør en risiko for brugerens eller udstyrets sikkerhed, samtidig med at det gør det muligt for udstyret at fungere efter hensigten.

For batterier, der består af flere celler, anses en celle for at være kompatibel, hvis den ikke gør batteripakken usikker, samtidig med at den har de samme tekniske parametre, herunder kapacitet, sundhedstilstand, design og kemi.

For produkter, der indeholder batterier, som er omfattet af typegodkendelse i henhold til forordning (EU) nr. 168/2013, anses et batteri kun for at være kompatibelt, hvis udskiftningen af det oprindelige batteri ikke har nogen indvirkning på produktets typegodkendelsesspecifikationer.

For så vidt angår batterier til lette transportmidler til ikketypegodkendte lette transportmidler bør udskiftning af batterier, herunder på celleniveau, være mulig og ske på en måde, så de oprindelige sikkerhedscertificeringer ikke bliver ugyldige, og så gældende sikkerhedsprotokoller og standarder overholdes, og overensstemmelsen med fabrikantens anbefalinger opretholdes.

Tilsvarende anses et udskiftningsbatteri ikke for at være kompatibelt i tilfælde, hvor en sådan udskiftning vil medføre en overtrædelse af produktsikkerhedskravene i anden gældende EU-harmoniseringslovgivning.

Designet af bærbare batterier og batterier til lette transportmidler skal derfor sikre, at betingelserne vedrørende sikkerhed, ydeevne og funktionalitet kan opfyldes af både originale og kompatible batterier. I denne forbindelse kan det også anses for hensigtsmæssigt at tage hensyn til udstyrets konstruktion.

Det anbefales kraftigt at medtage instruktioner om udskiftning af bærbare batterier og batterier til lette transportmidler i brugervejledningen eller anden relevant dokumentation samt i de tekniske specifikationer, som kompatible batterier skal opfylde for at være sikre, om nødvendigt med henvisninger til EU-standarder eller internationale standarder.

5.2. **Tilgængelighed som reservedele**

I henhold til artikel 11, stk. 7, skal bærbare batterier eller batterier til lette transportmidler være tilgængelige som reservedele til det udstyr, som de forsyner med strøm, i mindst fem år efter, at den sidste enhed af udstyrsmodellen er bragt i omsætning, til en rimelig og ikkeforskelsbehandlende pris for uafhængige fagpersoner og slutbrugere. Til orientering kræver lignende bestemmelser i anden eksisterende EU-harmoniseringslovgivning, f.eks. gennemførelsesforordninger om miljøvenligt design, levering af reservedelen inden for fem arbejdsdage efter modtagelsen af ordren.

Et sådant krav finder ikke anvendelse på produkter, der er bragt i omsætning og indeholder bærbare batterier eller batterier til lette transportmidler inden datoen for ikrafttrædelsen af artikel 11, som er den 18. februar 2027.

Udskiftning af et bærbart batteri eller et batteri til lette transportmidler kan kræve andre fysiske elementer end selve batteriet, f.eks. fastgørelseselementer. Hvis demontering og genmontering af batteriet kræver genanvendelige fastgørelseselementer, kan disse genanvendes til udskiftningen. Hvis fastgørelseselementerne ikke kan genanvendes, bør sådanne fastgørelseselementer også være tilgængelige som reservedele, så batteriet let kan udskiftes.

I henhold til forordning (EU) 2023/1670 skal fabrikanter, importører eller bemyndigede repræsentanter for så vidt angår telefoner fra den 20. juni 2025 stille bærbare batterier til rådighed for professionelle reparatører og slutbrugere ([17]), herunder nødvendige fastgørelseselementer, hvis de ikke kan genbruges, indtil mindst syv år efter den dato, hvor produktet tages ud af omsætning.

I betragtning 38 i forordning (EU) 2023/1542 hedder det, at »de generelle bestemmelser i denne forordning [...] kan suppleres med krav, der fastsættes for bestemte batteridrevne produkter gennem gennemførelsesforanstaltninger i henhold til direktiv 2009/125/EF«. I tilfælde, hvor både forordning (EU) 2023/1542 og forordning (EU) 2023/1670 finder anvendelse på bærbare batterier indbygget i smartphones og tablets, der er tilgængelige som reservedele, finder kravene i begge retsakter derfor anvendelse.

5.3. **Softwarebegrænsninger**

I henhold til artikel 11, stk. 8, må software ikke anvendes til at påvirke udskiftningen af et bærbart batteri eller et batteri til lette transportmidler eller af deres nøglekomponenter med et andet kompatibelt batteri eller andre kompatible nøglekomponenter.

Selv om software kan anvendes til at etablere kommunikation mellem et produkt og et udskiftningsbatteri for at sikre, at produktet fungerer korrekt og er sikkert, bør softwaren ikke hindre udskiftningen af det oprindelige batteri med et kompatibelt batteri som beskrevet ovenfor.

Et eksempel på software, der hindrer udskiftning, er den praksis, som kaldes »parring af dele«. Dette muliggøres ved serialisering af reservedele (herunder batterier), der er parret med en individuel enhed i udstyret ved hjælp af software. Når serialisering fører til parring af en del til en produktenhed, kan det udgøre en hindring for reparationen. Hvis en produktkomponent, herunder et batteri, i sådanne tilfælde skal udskiftes under en reparation, accepteres den muligvis ikke, eller den kan miste noget af sin funktionalitet, medmindre den fjernparres til udstyret igen via software, der styres af den oprindelige producent.

I henhold til forordning (EU) 2023/1670 skal fabrikanter og importører eller bemyndigede repræsentanter for så vidt angår smartphones og tablets, der leverer serielle reservedele, give professionelle reparatører ikkediskriminerende adgang til softwareværktøjer, firmware eller lignende hjælpemidler, som er nødvendige for at sikre den fulde funktionalitet af disse reservedele og af den enhed, hvori sådanne reservedele installeres, under og efter udskiftningen ([18]).

I betragtning 38 i forordning (EU) 2023/1542 hedder det, at »de generelle bestemmelser i denne forordning [...] kan suppleres med krav, der fastsættes for bestemte batteridrevne produkter gennem gennemførelsesforanstaltninger i henhold til direktiv 2009/125/EF«. I tilfælde, hvor både forordning (EU) 2023/1542 og forordning (EU) 2023/1670 finder anvendelse på bærbare batterier, der er indbygget i smartphones og tablets, finder kravene til serialisering i begge retsakter anvendelse.

I betragtning af ovenstående kan der gives softwaremeddelelser til forbrugerne om, at et ikkeoriginalt reservebatteri er i brug, så længe sådanne meddelelser ikke påvirker udstyrets (eller det kompatible batteris) funktionalitet eller brugeroplevelsen. Reparation eller udskiftning må aldrig hindres på nogen måde af software.

([17]) På de betingelser, der er anført i bilag II, afsnit A, punkt 1.1, nr. 1), afsnit B, punkt 1.1, nr. 1), afsnit C, punkt 2.1, nr. 1), og afsnit D, punkt 1.1, nr. 1), i forordning (EU) 2023/1670.

([18]) Bilag II, afsnit B, punkt 1.1, nr. 7), og afsnit D, punkt 1.1, nr. 7), i forordning (EU) 2023/1670.