Europeiska unionens
officiella tidning

SV
C-serien

C/2026/5531

22.10.2026

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

(C/2026/5531)

INNEHÅLL

Sida

1. INLEDNING 2
2. ALLMÄNNA ÖVERVÄGANDEN 2
   - 2.1 Typer av verktyg 3
   - 2.2 Samverkan med annan tillämplig EU-lagstiftning 3
3. OBEROENDE YRKESUTÖVARES MÖJLIGHET ATT AVLÄGSNA OCH ERSÄTTA 4
   - 3.1 Begreppet oberoende yrkesutövare 4
   - 3.2 Partiella undantag från huvudregeln 4
     - 3.2.1 Apparater som är särskilt utformade för att användas i en våt miljö 4
     - 3.2.2 Medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik 6
     - 3.2.3 Kroppsburna enheter 7
     - 3.2.4 Förfarande för att lägga till nya undantag 7
4. FULLSTÄNDIGA UNDANTAG FRÅN DE ALLMÄNNA SKYLDIGHETERNA AVSEENDE SLUTANVÄNDARES MÖJLIGHET ATT AVLÄGSNA OCH ERSÄTTA BATTERIER 7
   - 4.1 Säkerhetsaspekter 8
   - 4.2 Överväganden om dataintegritet 9
5. ANDRA ÖVERVÄGANDEN 10
   - 5.1 Begreppet kompatibelt batteri 10
   - 5.2 Tillgänglighet som reservdelar 10
   - 5.3 Programvarubegränsningar 11

1. **INLEDNING**

Dessa riktlinjer syftar till att underlätta den harmoniserade tillämpningen av bestämmelserna om möjligheten att avlägsna och ersätta bärbara batterier och batterier för lätta transportmedel i förordning (EU) 2023/1542 ([1]), som trädde i kraft den 17 augusti 2023. Efter den första ansökningsomgången, som avses i avsnitt 3, uppdaterades dessa riktlinjer våren 2026.

Artikel 11 i förordning (EU) 2023/1542 är tillämplig från och med den 18 februari 2027 och innehåller skyldigheter om att det ska vara möjligt att avlägsna och ersätta bärbara batterier och batterier för lätta transportmedel som fysiska eller juridiska personer som på marknaden släpper ut produkter där det ingår sådana batterier måste fullgöra.

Med tanke på att bärbara batterier och batterier för lätta transportmedel kan förekomma i många olika produkter syftar detta tillkännagivande, i enlighet med artikel 11.9 i förordning (EU) 2023/1542, till att beskriva bakgrunden och tillhandahålla ytterligare tekniska uppgifter för att underlätta en harmoniserad tillämpning av de regler om möjligheten att avlägsna och ersätta bärbara batterier och batterier för lätta transportmedel som fastställs i den artikeln. Vederbörlig hänsyn tas till särskilda diskussioner med medlemsstaterna och berörda parter.

Exemplen i detta dokument är inte uttömmande och används endast för att illustrera hur vissa krav i artikel 11 ska tolkas. Innehållet, inbegripet exemplen, speglar kommissionens åsikter och är därför inte rättsligt bindande. Ytterst är Europeiska unionens domstol behörig att meddela en slutlig tolkning av unionsrätten.

2. **ALLMÄNNA ÖVERVÄGANDEN**

Bärbara batterier och batterier för lätta transportmedel anses kunna avlägsnas om slutanvändaren eller en oberoende yrkesutövare på ett säkert sätt, med eller utan verktyg, kan ta ut batteriet ur en enhet och samtidigt undvika skador på batteriet och enheten. Möjligheten att ersätta bärbara batterier och batterier för lätta transportmedel innebär i sin tur att batteriet kan avlägsnas och ersättas med ett annat batteri utan att batteriet eller den enhet där det ingår skadas eller förstörs. Detta betyder därför att fortsatt drift möjliggörs utan att enhetens funktion, prestanda eller säkerhet påverkas.

Skyldigheten i artikel 11.1 i förordning (EU) 2023/1542 om att det ska vara möjligt för slutanvändaren att avlägsna och ersätta bärbara batterier är tillämplig på hela batterier och inte på enskilda celler. Slutanvändaren bör vara en person som har uppnått myndighetsålder utan särskild erfarenhet av eller särskilda kvalifikationer för att avlägsna eller ersätta batterier.

När det gäller bärbara batterier är det värt att erinra om att artikel 11.1–11.4 endast är tillämplig på produkter som släpps ut på marknaden, och där det ingår bärbara batterier. I vissa fall, där produktens primära funktion är att leverera elektrisk energi till andra produkter, kan produkten anses i sig utgöra ett bärbart batteri, t.ex. laddningsbara powerbanks, laddningsfodral för kroppsburna produkter (t.ex. hörapparater eller öronsnäckor) eller starthjälpsbatterier till fordonsbatterier, vilket innebär att artikel 11 inte alls är tillämplig.

När det gäller batterier för lätta transportmedel är dessutom skyldigheten i artikel 11.5 att det ska vara möjligt för oberoende yrkesutövare att avlägsna och ersätta batterier tillämplig på de battericeller som ingår i batteriet. I avsnitt 3 i dessa riktlinjer diskuteras begreppet oberoende yrkesutövare.

När det krävs andra verktyg än kommersiellt tillgängliga verktyg för att oberoende yrkesutövare ska kunna avlägsna eller ersätta batterier för lätta transportmedel bör dessa verktyg göras tillgängliga för dem till ett rimligt och icke-diskriminerande pris. Tillgången till sådana verktyg bör inte hindras och därigenom förhindra möjligheten att avlägsna och ersätta batterierna.

När batterier har avlägsnats är det viktigt att hantera de faror som är förknippade med förbrukade batterier. Den information som lämnas till användaren bör innehålla tydliga råd om vilka åtgärder som behöver vidtas för att säkerställa att förbrukade batterier inte kasseras tillsammans med annat avfall, särskilt kommunalt avfall. Information bör också lämnas om korrekt hantering, förpackning, lagring och transport av det förbrukade batteriet till en separat insamlingsplats eller behandlingsanläggning.

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

Små litiumbaserade bärbara batterier i vissa produktkategorier, till exempel hälsningskort, smarta textilier, kroppsburna enheter och e-cigaretter, kan orsaka brand i avfallshanteringsanläggningar om de kasseras tillsammans med dessa produkter. Det är viktigt att bärbara batterier kan avlägsnas och ersättas av slutanvändaren eller, när något av undantagen i artikel 11.2 är tillämpligt, av oberoende yrkesutövare.

2.1 **Typer av verktyg**

I artikel 11 i förordning (EU) 2023/1542 anges att ett batteri ska anses vara lätt att avlägsna av slutanvändaren om det kan avlägsnas från en produkt med hjälp av kommersiellt tillgängliga verktyg, utan att det krävs användning av specialverktyg, såvida de inte tillhandahålls kostnadsfritt med produkten, eller märkesskyddade verktyg, värmeenergi eller lösningsmedel för att demontera produkten.

Vägledning om olika typer av verktyg finns i standarden EN 45554:2020e ([2]). Vid bedömningen av möjligheten att reparera, återanvända och uppgradera en produkt används i denna standard följande klassificeringsgrupper: i) grundläggande verktyg (inklusive sådana som tillhandahålls med produkten som reservdel) eller inga verktyg, ii) verktyg som är specifika för en viss produktgrupp, iii) kommersiellt tillgängliga verktyg och iv) märkesskyddade verktyg.

Begreppet kommersiellt tillgängliga verktyg som nämns i artikel 11 omfattar de båda kategorierna grundläggande verktyg eller inga verktyg och kommersiellt tillgängliga verktyg i enlighet med EN 45554:2020e.

Begreppet specialverktyg i förordningen avser verktyg som är specifika för en viss produktgrupp och som inte kan köpas av allmänheten men som inte heller skyddas av patent. Enligt artikel 11 ska alla sådana specialverktyg som kan behövas för att avlägsna och ersätta ett bärbart batteri tillhandahållas kostnadsfritt med den produkt i vilken batteriet ingår.

Med märkesskyddade verktyg avses enligt EN 45554:2020e sådana verktyg som inte kan köpas av allmänheten eller för vilka några gällande patent inte kan licensieras enligt rättvisa, rimliga och icke-diskriminerande villkor. Sådana verktyg bör inte behövas för att avlägsna bärbara batterier.

2.2 **Samverkan med annan tillämplig EU-lagstiftning**

I artikel 11.1 anges att bestämmelserna i den punkten inte ska påverka tillämpningen av eventuella särskilda bestämmelser som säkerställer en högre skyddsnivå för miljön och människors hälsa i fråga om slutanvändarnas möjlighet att avlägsna och ersätta bärbara batterier och som fastställs i unionslagstiftningen om elektrisk och elektronisk utrustning enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning ([3]).

I kommissionens förordning (EU) 2023/1670 ([4]) fastställs krav på ekodesign för smarttelefoner, andra mobiltelefoner än smarttelefoner, trådlösa telefoner och surfplattor. När det gäller möjligheten att ersätta bärbara batterier krävs det enligt den förordningen att personer utan särskild erfarenhet av reparationer eller tillhörande kvalifikationer (s.k. lekmän) ([5]), eller personer med allmän kunskap om grundläggande reparationsteknik och säkerhetsåtgärder (s.k. generalister), ska kunna byta ut batteriet. I det senare fallet måste dock batteriet och enheten också uppfylla strängare hållbarhetskrav ([6]).

När det gäller bärbara batterier som ingår i produkter som omfattas av förordning (EU) 2023/1670 har därför de skyldigheter att det ska vara möjligt att avlägsna och ersätta batterier som anges i bilaga II till den förordningen företräde framför de som anges i förordning (EU) 2023/1542.

([2]) EN 45554:2020e – Allmänna metoder för bedömning av möjligheten att reparera, återanvända och uppgradera energirelaterade produkter.

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 197, 24.7.2012, s. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2012/19/oj).

([4]) Kommissionens förordning (EU) 2023/1670 av den 16 juni 2023 om fastställande av krav på ekodesign för smarttelefoner, andra mobiltelefoner än smarttelefoner, trådlösa telefoner och surfplattor i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG och om ändring av kommissionens förordning (EU) 2023/826 (EUT L 214, 31.8.2023, s. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1670/oj).

([5]) Se bilaga II, punkterna A.1.1.5 c i, B.1.1.5 c i och D.1.1.5 c i) i förordning (EU) 2023/1670.

([6]) Se bilaga II, punkterna A.1.1.5 c ii, B.1.1.5 c ii och D.1.1.5 c ii) i förordning (EU) 2023/1670.

I förordning (EU) 2025/2509 ([7]) fastställs att elektriska leksaker med batterier som utgör smådelar ska 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. Denna förordning blir tillämplig från med den 1 augusti 2030. Undantag d i artikel 11.2 eller elektriska leksaker som innehåller laddningsbara batterier är helt förenliga med ovannämnda bestämmelse.

3. **OBEROENDE YRKESUTÖVARES MÖJLIGHET ATT AVLÄGSNA OCH ERSÄTTA**

3.1 **Begreppet oberoende yrkesutövare**

I artikel 3.23 i förordning (EU) 2023/1542 definieras *oberoende aktör*, men inte *oberoende yrkesutövare* som det hänvisas till i artikel 11. Vissa förtydliganden föreslås därför av begreppet *oberoende yrkesutövare* i artikel 11.2 och 11.5. Dessa är hämtade från och anpassade efter specifikationer i annan EU-lagstiftning, nämligen bilaga II till förordning (EU) 2023/1670.

Med *oberoende yrkesutövare* avses oberoende aktörer som har teknisk kompetens och tekniska kvalifikationer för att reparera den produkt där batteriet ingår och som bedriver sin affärsverksamhet på kommersiell grund och/eller i kommersiella lokaler.

Om åtgärder vidtas för att göra det möjligt att avlägsna och ersätta enskilda celler i ett batteripack för lätta transportmedel ska den oberoende yrkesutövaren anses ha den tekniska kompetens som krävs för att få batteriet att åter fungera som avsett.

Om åtgärder vidtas för att göra det möjligt att avlägsna och ersätta batterier i produkter som är föremål för typgodkännande enligt förordning (EU) nr 168/2013 och förordning (EU) 2018/858 ska oberoende yrkesutövare anses vara oberoende aktörer enligt definitionen i förordning (EU) nr 168/2013 ([8]) och förordning (EU) 2018/858 ([9]).

Överensstämmelse med ovanstående punkter kan visas, till exempel, genom att hänvisa till ett officiellt registreringssystem som yrkesutövande reparatör (om ett sådant system finns i de berörda medlemsstaterna) eller genom att registrera sig hos, eller utbildas/certifieras av, tillverkaren av den produkt där batteriet ingår (när så krävs enligt nationell lagstiftning).

I samtliga fall bör avlägsnande och ersättning av batterier (både av pack och celler) ske i enlighet med den säkerhetsinformation om användning, avlägsnande och ersättande av batterier som tillhandahålls av produkttillverkaren.

3.2 **Partiella undantag från huvudregeln**

I artikel 11.2 fastställs undantag från de krav avseende möjlighet till avlägsnande och ersättning som, i artikel 11.1, anges för bärbara batterier som ingår i produkter och som ska kunna avlägsnas och ersättas av slutanvändare. För vissa produkter, där det är nödvändigt för att säkerställa produktanvändarens säkerhet, är det tillräckligt att bärbara batterier kan ersättas och avlägsnas av oberoende yrkesutövare med kommersiellt tillgängliga verktyg.

För att underlätta ett enhetligt genomförande av undantagen i artikel 11.2 är det lämpligt att komplettera med några ytterligare klargöranden nedan.

3.2.1 *Apparater som är särskilt utformade för att användas i en våt miljö*

Apparater som är 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 får vara utformade så att batteriet kan avlägsnas och ersättas endast av oberoende yrkesutövare.

([7]) 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).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 168/2013 av den 15 januari 2013 om godkännande av och marknadstillsyn för två- och trehjuliga fordon och fyrhjulingar (EUT L 60, 2.3.2013, p. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2013/168/oj).

([9]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/858 av den 30 maj 2018 om godkännande av och marknadskontroll över motorfordon och släpfordon till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon, om ändring av förordningarna (EG) nr 715/2007 och (EG) nr 595/2009 samt om upphävande av direktiv 2007/46/EG (EUT L 151, 14.6.2018, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/858/oj).

I skäl 39 i förordning (EU) 2023/1542 anges att ”[d]etta undantag [...] endast [bör] gälla när det inte är möjligt att genom en ny konstruktion av apparaten säkerställa slutanvändarens säkerhet och en säker fortsatt användning av apparaten efter det att slutanvändaren korrekt har följt instruktionerna för att avlägsna och ersätta batteriet”.

Därför är följande indikatorer relevanta för tolkningen och tillämpningen av kriterierna för tillämpning av ett undantag för en apparat som används i en våt miljö:

i) *särskilt*: apparaten är utformad med huvudsyftet att användas i den beskrivna miljön.

ii) *främst*: den beskrivna miljön är apparatens huvudsakliga miljö ”under merparten av det aktiva bruket av apparaten”, vilket uttryckligen anges i skäl 39. Den är med andra ord inte bara en miljö där anordningen endast används tillfälligtvis eller oavsiktligt.

iii) *tvättbar eller sköljbar*: apparaten är avsedd att vara tvättbar eller sköljbar.

iv) *äventyra säkerheten*: när produkten släpps ut på marknaden finns det i produktdokumentationen belägg för att slutanvändarnas möjlighet att ersätta och avlägsna batteriet skulle äventyra användarens eller apparatens säkerhet.

v) *inte möjligt att omkonstruera*: när produkten släpps ut på marknaden finns det i produktdokumentationen belägg för att det med den senaste tekniken inte är möjligt att omkonstruera apparaten, utan att allvarligt påverka slutanvändarens hälsa och säkerhet eller produktens prestanda och funktion.

Den kapslingsklass (IP-beteckning) som fastställs i standard IEC 60529 (särskilt den andra siffran för vatten, enligt figur 1) ger vägledning för att kunna identifiera den miljö som avses i ovannämnda kriterier. En kapslingsklass anger även det motstånd som en inneslutning har mot intrång av damm eller vätska. Den är inte enbart begränsad till apparater som huvudsakligen används i en viss miljö under en viss del av deras aktiva bruk, och den anger inte heller om omkonstruktion är möjlig eller inte. Kapslingsklassen anses inte i sig vara tillräcklig för att visa att ovannämnda kriterier är uppfyllda.

Mer specifikt motsvarar ”vattenstänk” enligt artikel 11 i förordning (EU) 2023/1542 en IPX4-klassificering (klass 4 som beskrivs i figur 1 nedan), ”strömmande vatten” motsvarar IPX5 och IPX6 (klasserna 5 och 6) och ”nedsänkning i vatten” motsvarar en IPX7-klassificering (klass 7).

När det gäller leden ii och iii kan ett representativt exempel på produkter som främst används i en sådan miljö vara munhygienprodukter (t.ex. tandborstar som i IEC 60335-2-52 eller vattenflosser) och rakapparater, hårklippare och epilatorer (som i IEC 60335-2-8). Vuxenleksaker som är särskilt utformade för kontakt med intima områden i människokroppen kan också likställas med gruppen apparater för användning i våt miljö. Samtidigt visar led iv att det ändå kan finnas apparater som används i våta miljöer och som innehåller batterier som kan avlägsnas och ersättas av slutanvändare, förutsatt att detta inte äventyrar säkerheten. Exempel på sådana apparater är tandborstar och rakapparater som drivs med bärbara batterier för allmänt bruk.

Undantaget i artikel 11.2 a är även relevant för hushållsapparater som är särskilt utformade för att användas i våta miljöer, såsom golvtvättmaskiner.

Andra exempel på apparater som är särskilt utformade för att fungera i en våt miljö kan vara kroppsburna enheter, såsom trådlösa öronsnäckor, pulsmätare/pulsband, smarta glasögon eller klockor, avsedda att bäras på huvudet, handleden, bröstet eller handen, eller trådlösa utomhushögtalare, om de uppfyller de fem indikatorerna ovan.

Figur 1

Vägledning för kapslingsklasser (IP) för vatten (källa IEC 60529)

0	Inget skydd		
1	Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar		Vertikalt fallande droppar får inte ha skadlig inverkan
2	Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar då kapslingen lutar högst 15 grader		Vertikalt fallande droppar får inte ha skadlig inverkan då kapslingen lutar högst 15 grader från lodlinjen
3	Skyddad mot strilande vatten		Strilande vatten med en vinkel av högst 60 grader från lodlinjen får inte ha skadlig inverkan
4	Skyddad mot stänkande vatten		Vatten som stänker mot kapslingen från alla riktningar får inte ha skadlig inverkan
5	Skyddad mot spolande vatten		Vatten som spolas i kraftiga strålar mot kapslingen från alla riktningar får inte ha skadlig inverkan
6	Skyddad mot kraftig spolning av vatten		Vatten som spolas i kraftiga strålar mot kapslingen från alla riktningar får inte ha skadlig inverkan
7	Skyddad mot inverkan av kortvarig nedsänkning i vatten		Vatten i skadlig mängd får inte tränga in då kapslingen kortvarigt sänks ned i vatten under standardiserade tryck- och tidsförhållanden.
8	Skyddad mot inverkan av långvarig nedsänkning i vatten		Vatten i skadlig mängd får inte tränga in då kapslingen är långvarigt nedsänkt i vatten under förhållanden som avtalas mellan tillverkaren och användaren, men som är strängare än för klass 7.
9	Skyddad mot högtrycksspolning med varmt vatten		Vatten som med högt tryck och hög temperatur sprutas mot kapslingen från alla riktningar får inte ha skadlig inverkan

3.2.2 *Medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*

Medicintekniska produkter för yrkesmässig medicinsk bildteknik och radioterapi, som är medicintekniska produkter enligt definitionen i artikel 2.1 i förordning (EU) 2017/745 ([10]), och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt definitionen i artikel 2.2 i förordning (EU) 2017/746 ([11]), får utformas så att bärbara batterier endast kan avlägsnas och ersättas av oberoende yrkesutövare.

([10]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([11]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU (EUT L 117, 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

3.2.3 *Kroppsburna enheter*

Kroppsburna enheter är bärbara elektroniska enheter som bärs på kroppen och som ofta har sensorer och uppkoppling för att samla in och överföra data. Exempel på kroppsburna enheter är smartklockor, aktivitetsmätare, smarta glasögon eller andra elektroniska anordningar som är integrerade i kläder och andra tillbehör.

Oberoende av möjligheten att kroppsburna enheter betraktas som apparater för användning i våt miljö (se avsnitt 3.2.1 ovan) kan undantaget i artikel 11.2 vara relevant för kroppsburna enheter även på grundval av överväganden som rör miniatyrisering. Om villkoren i artikel 11.2 c är uppfyllda behöver bärbara batterier som ingår i kroppsburna enheter därför endast kunna avlägsnas och ersättas av oberoende yrkesutövare.

3.2.4 *Förfarande för att lägga till nya undantag*

Utöver ovannämnda undantag som redan ingår i artikel 11.2 ges kommissionen befogenhet att anta delegerade akter genom att lägga till ytterligare produkter som ska undantas från de krav på möjlighet till avlägsnande och ersättning som fastställs i artikel 11.1. Sådana delegerade akter ska enbart antas på grund av marknadsutvecklingen och den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, och förutsatt att det finns vetenskapligt grundade farhågor om säkerheten för slutanvändare som avlägsnar eller ersätter det bärbara batteriet, eller då det finns en risk att avlägsnandet eller ersättandet av batteriet av slutanvändaren skulle strida mot produktsäkerhetskrav som föreskrivs i tillämplig EU-rätt.

För att på ett strukturerat sätt ta ställning till vilka möjliga nya produkter som ska ingå i en delegerad akt inom ramen för ovannämnda befogenhet kommer kommissionen regelbundet att offentliggöra ansökningsomgångar.

När ansökningsomgångarna offentliggörs kommer sökande som vill visa att deras produkter uppfyller villkoren i artikel 11.4 att under en period på tre månader ha möjlighet att lämna in handlingar som styrker att kravet på att bärbara batterier ska kunna avlägsnas och ersättas av slutanvändaren utgör en risk för slutanvändarens säkerhet eller riskerar att bryta mot produktsäkerhetskrav som föreskrivs i tillämplig EU-rätt.

De sökande måste lämna in ett ansökningsformulär med följande uppgifter:

— Företagsnamn, adress och kontaktuppgifter till sökanden.

— Produktkategori.

— Teknisk dokumentation som motiverar ett undantag.

— Annan relevant information.

Kommissionen kommer att bedöma dokumentationen om de produkter som kan komma i fråga för ytterligare undantag och, om det är motiverat, föreslå att en delegerad akt antas i enlighet med artikel 11.4.

Eftersom kommissionen har fått denna befogenhet med hänsyn till marknadsutvecklingen och den tekniska och vetenskapliga utvecklingen avser kommissionen att regelbundet upprepa det förfarande som beskrivs ovan. Detta kan leda till att det antas ytterligare delegerade akter med ytterligare undantag.

4. **FULLSTÄNDIGA UNDANTAG FRÅN DE ALLMÄNNA SKYLDIGHETERNA AVSEENDE SLUTANVÄNDARES MÖJLIGHET ATT AVLÄGSNA OCH ERSÄTTA BATTERIER**

I artikel 11.3 i förordning (EU) 2023/1542 anges att de skyldigheter som anges i artikel 11.1 inte ska tillämpas om det krävs kontinuitet i strömförsörjningen och om en permanent förbindelse mellan produkten och det respektive bärbara batteriet är nödvändig för att säkerställa användarens och apparatens säkerhet eller, för produkter som samlar in och tillhandahåller uppgifter som sin huvudsakliga funktion, av dataintegritetsskäl. Detta innebär att bärbara batterier, i sådana fall, inte behöver kunna avlägsnas och ersättas av slutanvändarna.

4.1 **Säkerhetsaspekter**

Exempel på produkter där en permanent förbindelse mellan produkten och det respektive bärbara batteriet är nödvändig för att säkerställa användarens och produktens säkerhet är livräddande, livsuppehållande och säkerhetskritiska anordningar.

I artikel 11.2 nämns medicintekniska produkter för yrkesmässig medicinsk bildteknik och radioterapi, där det är tillräckligt att bärbara batterier endast kan avlägsnas och ersättas av oberoende yrkesutövare. Medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt respektive definitioner i förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746, omfattar dock många olika produkter som används i tillämpningar med olika kritikalitet. En oavbruten drift av vissa medicintekniska produkter är avgörande vid vård av en patient, och därför föreslås ett riskavert förhållningssätt vad gäller medicintekniska produkter.

De klassificeringssystem som föreskrivs i förordning (EU) 2017/745 (artikel 51 och bilaga VIII) och förordning (EU) 2017/746 (artikel 47 och bilaga VIII) kan användas för detta ändamål. Vid klassificeringarna används ett ”riskbaserat” system baserat på människokroppens sårbarhet med hänsyn till de potentiella risker som är förknippade med produkterna.

Medicintekniska produkter för implantation (t.ex. pacemakrar samt defibrillatorer och pulsgeneratorer för implantation) och vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (t.ex. instrument som används för att upptäcka överförbara smittämnen vid screening av blod för transfusion, blodsockermätare som ska användas tillsammans med testremsor för diabetespatienter) är förknippade med höga risker. Bristande kontinuitet i strömförsörjningen och avbrott i förbindelsen mellan produkten och det respektive bärbara batteriet innebär därför en stor risk för att patientens (slutanvändarens) säkerhet äventyras. Aktiva medicintekniska produkter för implantation och vissa medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik anses vara relevanta för undantaget i artikel 11.3. Andra medicintekniska produkter som är relevanta för detta undantag är diskdesinfektorer för kirurgiska instrument och endoskop. Det är värt att notera att ovannämnda klassificering bestäms utifrån den avsedda användningen. Det är produktens avsedda användning och inte dess oavsiktliga användning som avgör produktens klass.

Dessutom, och i likhet med implantat, är hörapparater medicintekniska produkter vars användbara livslängd är specifikt betingad av medicinska skäl (dvs. progressiv hörselnedsättning). Samtidigt skulle möjligheten att ersätta batteriet kunna utgöra en säkerhetsrisk för patienten. Hörapparater anses därför vara relevanta för undantaget i artikel 11.3.

Vissa säkerhetsanordningar som omfattas av förordningen om byggprodukter ([12]) behöver kontinuerlig strömförsörjning för att säkerställa användarens och anordningens säkerhet, särskilt vissa av produkterna i produktfamiljerna 2, 10, 27, 28 och 35 i bilaga VII till förordningen om byggprodukter. Typiska sådana produkter är brand-, rök- och gasdetektorer (t.ex. brandlarm, röklarm, kolmonoxiddetektorer, gaslarm), fast utrustning för brandbekämpning, utrymningsdörrar, utrustning för rumsuppvärmning, pumpar eller kraftstyrenheter.

När sådana anordningar omfattas av en harmoniserad teknisk specifikation eller ett europeiskt bedömningsdokument och när det härigenom införs särskilda krav avseende möjligheten att ersätta bärbara batterier för dessa anordningar, på grund av att kontinuitet i strömförsörjning är nödvändig och en permanent förbindelse mellan produkten och det respektive bärbara batteriet krävs för att säkerställa användarens och apparatens säkerhet, anses dessa krav vara relevanta vid en bedömning av huruvida villkoren för undantaget i artikel 11.3 är uppfyllda. I arbetsplanen för förordningen om byggprodukter för 2026–2029 fastställs färdplanen för utarbetandet av de nya harmoniserade tekniska specifikationerna.

Därför anses det bärbara batteriet inte behöva kunna avlägsnas och ersättas av slutanvändaren i röklarm ([13]) som är utformade för att ha en oavbruten driftstid på minst tio år och som åtföljs av ett batteri med samma livslängd och där det krävs kontinuitet i strömförsörjningen och en permanent förbindelse mellan produkten och det respektive bärbara batteriet för att säkerställa användarens och apparatens säkerhet.

I artikel 2.4 g i direktiv 2012/19/EU undantas dessutom ”medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, när sådana produkter förväntas bli smittosamma innan deras livslängd är slut, och aktiva medicintekniska produkter för implantation” från dess tillämpningsområde. Därför bör dessa produkter också anses vara relevanta för undantag från kraven i artikel 11.1 i förordning (EU) 2023/1542.

([12]) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/3110 av den 27 november 2024 om fastställande av harmoniserade regler för saluföring av byggprodukter och om upphävande av förordning (EU) nr 305/2011 (EUT L, 2024/3110, 18.12.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/3110/oj).

([13]) Röklarm omfattas av CPR-standarden EN 14604:2005/AC 2008.

Det är också värt att påminna om att det i skäl 38 i förordning (EU) 2023/1542 anges att de allmänna bestämmelserna i förordningen bör tillämpas utan att det påverkar säkerhets- och underhållskraven för medicintekniska produkter för yrkesmässig medicinsk bildteknik och radioterapi som avses i förordning (EU) 2017/745 och för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt definitionen i förordning (EU) 2017/746, och skulle kunna kompletteras med krav som fastställs för vissa produkter som drivs med batterier inom ramen för genomförandeåtgärder enligt direktiv 2009/125/EG. Om det i annan EU-rätt, av säkerhetsskäl, fastställs mer specifika krav, som att batterier måste kunna avlägsnas från produkter, bör dessa särskilda regler tillämpas.

Produkter för vilka undantaget i artikel 11.3 är relevant finns också inom fordonsindustrin. Sådana produkter omfattar eCall-system i fordon, däcktrycksövervakningssystem ([14]), fordonslarmsystem, batteriövervakningssystem, system för intelligent hastighetsstöd (ISA-system), färdskrivare och registreringsapparater för händelsedata.

4.2 **Överväganden om dataintegritet**

I artikel 11.3 klargörs att för att undantaget avseende data ska vara tillämpligt måste produkten ha som huvudsaklig funktion att samla in och tillhandahålla uppgifter, och det måste föreligga en risk för förlorad dataintegritet.

Exempel på produkter där det av dataintegritetsskäl krävs en permanent förbindelse mellan det bärbara batteriet och produkten är batteridrivna enheter som används på yrkesmässiga väderstationer eller i laboratorier. Temperatur- och fuktighetssensorer där kontinuerlig datainsamling är avgörande för lagring och transport av temperaturkänsliga varor, inbegripet kyltransport, lagringsbehållare, lager och inkubatorer, utgör en annan grupp av relevanta produkter. Samtliga utgör de fall där produktens funktion är att kontinuerligt samla in uppgifter och där uppgifternas kontinuitet och integritet är avgörande för denna funktion.

Ett liknande fall är batterier vars huvudsakliga funktion är att själva driva ett flyktigt minne eller att tillhandahålla backupfunktioner i en produkts interna klocka, såsom CMOS-batterier (Complementary Metal-Oxide Semiconductor) som finns i digitala kameror, processorer, sensorer och medicintekniska produkter, oavsett klass enligt förordningarna (EU) 2017/745 och (EU) 2017/746 (t.ex. blodsockermätare eller produkter för dialysbehandling). I detta fall anses kontinuitet i strömförsörjningen också vara nödvändig av dataintegritetsskäl. Inom kryptografi används system för kvantnyckeldistribution i allt högre grad för kontinuerlig säker telekommunikation. Eftersom dataintegritet spelar en viktig roll för att de ska fungera korrekt kan undantaget i artikel 11.3 anses vara motiverat.

Ytterligare exempel finns även när det gäller batteridrivna medicinska och veterinära tillämpningar där dataintegritet är avgörande för att de ska fungera korrekt. Biosensorer för glukosmätning som bärs på kroppen samt veterinärmedicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som är avsedda att anslutas till ett eluttag och som använder knappcellsbatterier för att stödja en realtidsklocka (RTC, Real Time Clock) är därför båda relevanta exempel på produkter där dataintegriteten kan äventyras av att batteriet kan avlägsnas av slutanvändaren.

Ett annat exempel på anordningar som har som huvudsaklig funktion att samla in och tillhandahålla uppgifter, och som kräver kontinuitet i strömförsörjningen för att tillhandahålla dem, är fordonsutrustning som medförs eller installeras i fordon och används som en del av vägtullstjänster enligt definitionen i direktiv (EU) 2019/520 ([15]). Ett avbrott i strömförsörjningen skulle äventyra uppgifter som behövs för att beräkna de vägtullar som ska betalas.

Slutligen är den maskinvara som i branschen för digitala betalningar används vid betalningar ett annat exempel på enheter där en permanent förbindelse med ett bärbart batteri är nödvändig för att skydda betalningsuppgifternas integritet, i enlighet med kraven i betalkortsindustrins datasäkerhetsstandarder ([16]). På liknande sätt kan maskinvara för elektronisk identifiering, som gör det möjligt för kunder att inneha och överföra personliga digitala betalningsuppgifter för att kunna ta emot eller överföra medel eller finansiella tillgångar, också anses omfattas av undantaget för dataintegritet i artikel 11.3.

([14]) Däcktrycksövervakningssystem finns också i gummihjulsburna icke-väggående mobila maskiner som används inom byggindustrin, skogsbruk, gruvdrift och jordbruk (t.ex. väghyvlar, gruvlastbilar och hjullastare).

([15]) Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/520 av den 19 mars 2019 om driftskompatibilitet mellan elektroniska vägtullsystem och underlättande av gränsöverskridande informationsutbyte om underlåtenhet att betala vägavgifter i unionen (EUT L 91, 29.3.2019, p. 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.

Undantaget i artikel 11.3 från den allmänna skyldigheten om att det ska vara möjligt att avlägsna och ersätta bärbara batterier enligt artikel 11.1 anses inte vara tillämpligt på produkter som

— har som extra funktion (utöver sin huvudsakliga funktion) att samla in och tillhandahålla uppgifter eller innehåller en komponent som har som funktion att samla in och tillhandahålla uppgifter,

— har som huvudsaklig funktion att samla in och tillhandahålla uppgifter, men som inte medför någon risk för förlorad dataintegritet, till exempel på grund av att det finns ett icke-flyktigt minne i enheten.

5. **ANDRA ÖVERVÄGANDEN**

5.1 **Begreppet kompatibelt batteri**

Begreppet kompatibelt batteri avses i artikel 11.6 och 11.8 som ett villkor för att ett bärbart batteri eller ett batteri för lätta transportmedel ska betraktas som lätt att ersätta. Detta innebär att alla batterier och deras respektive anordningar bör vara utformade på ett sätt som gör det möjligt att använda både ursprungliga och kompatibla batterier.

Ett batteri anses vara kompatibelt om det inte utgör en risk för användarens eller produktens säkerhet, samtidigt som det gör det möjligt för produkten att fungera som avsett.

För batterier som består av flera celler anses en cell vara kompatibel om den inte gör batteripacket osäkert, samtidigt som den har samma tekniska parametrar, inbegripet kapacitet, hälsotillstånd, konstruktion och kemisk sammansättning.

För produkter som innehåller batterier som omfattas av typgodkännande enligt förordning (EU) nr 168/2013 anses ett batteri vara kompatibelt endast om ersättandet av det ursprungliga batteriet inte påverkar specifikationerna för produktens typgodkännande.

När det gäller batterier för lätta transportmedel för icke typgodkända fordon bör batteribyte, även på cellnivå, vara möjligt och ske på ett sådant sätt att de ursprungliga säkerhetscertifieringarna inte blir ogiltiga, tillämpliga säkerhetsprotokoll iakttas och standarder är i linje med tillverkarens rekommendationer.

På samma sätt anses ett ersättningsbatteri inte vara kompatibelt om ersättandet skulle strida mot produktsäkerhetskrav som föreskrivs i annan tillämplig harmoniserad EU-lagstiftning.

Utformningen av bärbara batterier och batterier för lätta transportmedel behöver därför säkerställa att villkoren för säkerhet, prestanda och funktion kan uppfyllas med både ursprungliga och kompatibla batterier. I detta sammanhang kan det också anses lämpligt att ta hänsyn till produktens utformning.

Det rekommenderas starkt att instruktioner för hur man ersätter bärbara batterier och batterier för lätta transportmedel finns med i användarhandboken eller annan relevant dokumentation, samt de tekniska specifikationer som kompatibla batterier måste uppfylla för att vara säkra, vid behov med hänvisningar till EU-standarder eller internationella standarder.

5.2 **Tillgänglighet som reservdelar**

Enligt artikel 11.7 krävs att bärbara batterier eller batterier för lätta transportmedel är tillgängliga som reservdelar till den utrustning som de driver, i minst fem år efter det att utrustningsmodellens sista enhet har släppts ut på marknaden, till ett rimligt och icke-diskriminerande pris för oberoende yrkesutövare och slutanvändare. Som vägledning krävs det i liknande bestämmelser i annan befintlig harmoniserad EU-lagstiftning, såsom genomförandeförordningar om ekodesign, att reservdelen levereras inom fem arbetsdagar efter det att beställningen har mottagits.

Detta krav är inte tillämpligt på produkter som släppts ut på marknaden och som innehåller bärbara batterier eller batterier för lätta transportmedel innan den dag då artikel 11 träder i kraft, dvs. den 18 februari 2027.

För att ersätta ett bärbart batteri eller ett batteri för lätta transportmedel kan det krävas andra fysiska beståndsdelar utöver själva batteriet, till exempel fästdon. Om det för att demontera och återmontera batteriet krävs återanvändbara fästdon kan dessa återanvändas när batteriet ersätts. Om fästdonen inte kan återanvändas bör sådana fästdon också finnas tillgängliga som reservdelar så att batteriet lätt kan ersättas.

Enligt förordning (EU) 2023/1670 ska tillverkare eller importörer av telefoner eller behöriga ombud från och med den 20 juni 2025 göra bärbara batterier ([17]), inklusive nödvändiga fästdon, om de inte är återanvändbara, tillgängliga för professionella reparatörer och slutanvändare till och med minst sju år efter datumet för sista utsläppandet på marknaden.

Som anges i skäl 38 i förordning (EU) 2023/1542 får ”de allmänna bestämmelserna i denna förordning [...] kompletteras med krav för vissa produkter som drivs med batterier inom ramen för genomförandeåtgärder enligt direktiv 2009/125/EG”. I de fall där både förordning (EU) 2023/1542 och förordning (EU) 2023/1670 är tillämpliga på bärbara batterier som ingår i smarttelefoner och surfplattor som finns tillgängliga som reservdelar gäller därför de krav som anges i båda rättsakterna.

5.3 **Programvarubegränsningar**

Enligt artikel 11.8 krävs att programvara inte får användas för att förhindra möjligheten att ersätta ett bärbart batteri eller ett batteri för lätta transportmedel eller deras nyckelkomponenter med ett annat kompatibelt batteri eller kompatibla nyckelkomponenter.

Programvara kan användas för att upprätta kommunikation mellan en produkt och ett ersättningsbatteri för att säkerställa att produkten fungerar korrekt och är säker, men sådan programvara bör inte förhindra att det ursprungliga batteriet ersätts med ett kompatibelt batteri enligt beskrivningen ovan.

Ett exempel på programvara som förhindrar att batteriet ersätts är den praxis som kallas parning av delar. Denna möjliggörs genom att serialisera vissa reservdelar (inklusive batterier) som med hjälp av programvara paras ihop med en enskild enhet av en produkt. När serialisering leder till att en reservdel paras ihop med en produktenhet kan det påverka möjligheterna till reparation negativt. Om en produktkomponent, inklusive ett batteri, i dessa fall behöver ersättas under en reparation kanske den inte godtas, eller kanske förlorar en del av sin funktion om den inte på nytt paras ihop med enheten via programvara som kontrolleras av den ursprungliga tillverkaren.

Enligt förordning (EU) 2023/1670 måste tillverkare eller importörer av smarttelefoner och surfplattor eller deras representanter som tillhandahåller serialiserade delar som reservdelar ge professionella reparatörer icke-diskriminerande tillgång till alla programvaruverktyg, fast programvara eller liknande hjälpmedel som behövs för att säkerställa att dessa reservdelar och den produkt i vilken sådana reservdelar installeras fungerar fullt ut under och efter ersättningen ([18]).

Såsom anges i skäl 38 i förordning (EU) 2023/1542 får ”de allmänna bestämmelserna i denna förordning [...] kompletteras med krav för vissa produkter som drivs med batterier inom ramen för genomförandeåtgärder enligt direktiv 2009/125/EG”. I de fall där både förordning (EU) 2023/1542 och förordning (EU) 2023/1670 är tillämpliga på bärbara batterier som ingår i smarttelefoner och surfplattor gäller de krav i fråga om serialisering som anges i båda rättsakterna.

Mot bakgrund av ovanstående kan konsumenter få programvarumeddelanden med information om att de använder ett reservbatteri som inte är original, förutsatt att sådana meddelanden inte påverkar produktens (eller det kompatibla batteriets) funktion eller användarupplevelsen. Programvara bör aldrig på något sätt förhindra möjligheten att ersätta ett batteri.

([17]) Enligt villkoren i bilaga II, punkterna A.1.1.1, B 1.1.1, C 2.1.1, och D.1.1.1 i förordning (EU) 2023/1670.
([18]) Bilaga II, punkterna A.1.1.7 och D.1.1.7 i förordning (EU) 2023/1670.