

Bruxelles, den 17. juli 2026
(OR. en)

12056/26

ENV 972
ENT 202
MI 799
DELECT 119

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	14. juli 2026
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2026) 5031 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../... af 14.7.2026 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1542 for så vidt angår undtagelser vedrørende muligheden for udtagning og udskiftning af bærbare batterier

Hermed følger til delegationerne dokument C(2026) 5031 final.

Bilag: C(2026) 5031 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 14.7.2026
C(2026) 5031 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 14.7.2026

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

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR DEN DELEGEREDE RETSAKT

Batterier er en afgørende teknologi for bæredygtig udvikling, grøn mobilitet, ren energi og klimaneutralitet. Bærbare batterier anvendes til at drive stadig flere produkter fra bærbart udstyr til legetøj, tekstiler eller medicinsk udstyr.

Ved forordningen om batterier og udtjente batterier (forordningen), artikel 11, indføres der generelle krav til udtagning og udskiftning af bærbare batterier, der er indbygget i produkter, der bringes i omsætning. Som hovedregel skal et bærbart batteri, der er indbygget i et produkt, kunne udtages og udskiftes af slutbrugeren på et hvilket som helst tidspunkt i produktets levetid. Dette har til formål at forhindre for tidlig forældelse og øge indsamlingen af udtjente bærbare batterier.

I særlige begrundede tilfælde, jf. forordningens artikel 11, stk. 2, kan bærbare batterier dog udtages og udskiftes af uafhængige fagpersoner i stedet for af slutbrugeren. Kommissionen tillægges ved forordningens artikel 11, stk. 4, beføjelser til at vedtage delegerede retsakter og derved føje yderligere produkter til listen over produkter, hvis batterier kun skal kunne udtages og udskiftes af uafhængige fagpersoner. Denne delegerede retsakt er den første, der følger af denne beføjelse.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

Da der er tale om en teknisk retsakt, var der ikke behov for en konsekvensanalyse eller en åben offentlig høring.

Den delegerede retsakt bygger på den dokumentation, der er indsamlet gennem en indkaldelse af ansøgninger, som blev offentliggjort på EUSurvey-webstedet, og som var åben i tre måneder fra februar til april i 2025. Formålet med indkaldelsen var at identificere kandidatprodukter, for hvilke yderligere undtagelser i henhold til forordningens artikel 11, stk. 4, kunne være berettigede. Kommissionen foretog en teknisk vurdering af de modtagne ansøgninger.

Ekspertgruppen for affald, som består af eksperter udpeget af hver medlemsstat og andre udvalgte eksperter, der repræsenterer erhvervsorganisationer og civilsamfundet, blev hørt om udkastet til delegeret retsakt den 11. december 2025 og den 5. februar 2026.

Udkastet til delegeret retsakt var offentligt tilgængeligt på portalen for bedre regulering fra den 28. april til den 26. maj 2026 med henblik på feedback fra offentligheden. Udkastet til delegeret retsakt blev forelagt Verdenshandelsorganisationens Komité for Tekniske Handelshindringer med henblik på feedback fra den 12. juni til den 11. juli 2026.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Den delegerede retsakt vedtages i henhold til forordningens artikel 11, stk. 4, hvorved Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at udvide listen over produkter, der skal undtages fra de krav om udtagning og udskiftning, der er fastsat i nævnte artikels stk. 1.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) .../...

af 14.7.2026

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

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1542 af 10. 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, særlig artikel 11, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Artikel 11 i forordning (EU) 2023/1542 indeholder generelle krav til slutbrugerens mulighed for udtagning og udskiftning af bærbare batterier, der er indbygget i produkter, som bringes i omsætning, men nævnte artikel indeholder også en liste over undtagelser for bestemte produkter, der er designet på en sådan måde, at batteriet kun kan udtages og udskiftes af uafhængige fagpersoner og ikke af slutbrugerens.
- (2) Af hensyn til retssikkerheden er det nødvendigt, at visse wearables er omfattet af anvendelsesområdet for den undtagelse, der allerede er givet for vådapparater. Wearables er bærbart elektronisk udstyr, der bæres på kroppen og ofte har sensorer og konnektivitet, der kan indsamle og overføre data. Anvendelsen af wearables er steget betydeligt, siden forordning (EU) 2023/1542 blev vedtaget. Eksempler på wearables omfatter smartwatches, fitnesstrackere, smartbriller eller andre elektroniske enheder, der er integreret i beklædning og andet tilbehør. Retningslinjerne i Kommissionens meddelelse C/2025/214 indeholder vejledning om, hvad der udgør et vådapparat.
- (3) Miniaturisering af bærbart udstyr og de bærbare batterier, der driver dem, kan føre til situationer, hvor batteriet er så tæt indkapslet i en beholder, at fjernelse heraf kan skabe en ikke ubetydelig risiko for beskadigelse af batteriet eller brud på dets overflade. Hvis produktets art er til hinder for ændringer af dets design (anatomiske eller ergonomiske hensyn), er det berettiget, at sådanne små batterier kun kan udtages og udskiftes af uafhængige fagpersoner.
- (4) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2025/2509 skal elektrisk legetøj med batterier, der udgør små dele, fra den 1. august 2030 designes på en sådan måde, at det sikres, at batteriet ikke kan tilgås uden brug af værktøj, og at et genopladeligt batteri, såfremt legetøjets størrelse eller art kræver det, i stedet kan gøres utilgængeligt og kun kan udtages eller udskiftes af uafhængige fagpersoner. Indtil denne dato bør det sikres, at der indrømmes en midlertidig undtagelse i overensstemmelse med artikel 11, stk. 4, i forordning (EU) 2023/1542.
- (5) I tilfælde af trådløse termometersonder, der er specifikt designet til kontakt med fødevarer, vurderes det, at slutbrugerens mulighed for at fjerne bærbare batterier vil

udgøre en betydelig sikkerhedsrisiko for vedkommende under normal drift, hvis sondens forsegling beskadiges, og fødevarerne forurenes af kemikalier, der er sivet ud af batteriet.

- (6) Produkter, der er omfattet af anvendelsesområdet for artikel 1 i direktiv 2014/34/EU, er specifikt designet med henblik på anvendelse i potentielt eksplosive miljøer. Slutbrugerens mulighed for at fjerne et bærbart batteri, der er indeholdt i sådanne produkter, kan føre til en overtrædelse af de sikkerhedskrav til beskyttelse af brugeren, der er fastsat i nævnte direktiv.
- (7) Kropsbårne systemer til lægemiddeladministration omfatter små bærbare batterier til subkutan administration af medicin. Slutbrugerens mulighed for at fjerne sådanne batterier kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt, og at medicinen administreres forkert, hvilket kan udgøre en sikkerhedsrisiko for brugeren.
- (8) Telematikudstyr, der er beregnet til tagmontering på landbrugs- og entreprenørmaskiner, og som er designet til at blive udsat for kraftige vibrationer, støv og fugtige forhold ved normal brug, vedligeholdes normalt af certificeret personale, der har adgang til den rette instruktion og det fornødne værktøj. Slutbrugerens mulighed for at fjerne bærbare batterier, der er indbygget i sådant udstyr, kan derfor medføre sikkerhedsrisici for slutbrugeren.
- (9) Forordning (EU) 2023/1542 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

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

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

- a) apparater, herunder wearables, der er specielt designet primært til brug i et miljø, som regelmæssigt udsættes for vandsprøjt, strømmende vand eller nedsænkning i vand, og som er udviklet til at kunne vaskes eller skylles
- b) professionelt medicinsk billed- og strålebehandlingsudstyr som defineret i artikel 2, nr. 1), i forordning (EU) 2017/745 og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik som defineret i artikel 2, nr. 2), i forordning (EU) 2017/746
- c) wearables, hvis sikkerhed, holdbarhed eller vandbestandighed kan blive kompromitteret af brugerens adgang til batteriet, og:
 - 1) som på grund af deres art, størrelse eller form anses for at være for små til, at slutbrugeren kan foretage batteriudskiftning korrekt og sikkert, eller
 - 2) som anvender en kompakt, forseglet indkapsling for at opretholde den funktionelle integritet, herunder beskyttelse mod støv og stød
- d) indtil den 31. juli 2030 elektrisk legetøj, der indeholder genopladelige batterier, hvis den undtagelse, der beror på legetøjets art eller størrelse, er nødvendig for at sikre legetøjets sikkerhed, idet legetøjet anvendes i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF¹

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj (EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/oj>).

- e) trådløse termometersonder, der er specifikt designet til kontakt med fødevarer under tilberedningen
- f) produkter, der er omfattet af artikel 1 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU²
- g) kropsbårne systemer til lægemiddeladministration, der er specifikt designet til subkutan administration af lægemidler
- h) telematikudstyr, der er beregnet til tagmontering på landbrugs- og entreprenørmaskiner, og som er designet til at blive udsat for kraftige vibrationer, støj og fugtige forhold under den tiltænkte brug.

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

Artikel 2

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 14.7.2026.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN

² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/34/oj>).