

Batterier

Anvisning om ansökan om att bli anmält organ

EU:s batteriförordning [Regulation - 2023/1542 - EN - EUR-Lex](#) innehåller harmoniserade bestämmelser om hela livscykeln för batterier som släpps ut på unionens marknad. Genom förordningen föreskrivs det om krav på batteriers hållbarhet och säkerhet, om märknings- och informationskrav, om överensstämmelse med kraven, om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse till kommissionen, om ekonomiska aktörers skyldigheter, om strategi för tillbörlig aktsamhet, om avfallshantering för förbrukade batterier, om digitalt batteripass, om marknads kontroll samt om miljöanpassad offentlig upphandling.

Genom batteriförordningen fastställs harmoniserade produkt- och marknadsföringskrav för batterier, inklusive förfaranden för bedömning av överensstämmelse med kraven, samt de krav som behövs för att batteriernas slutskede i livscykeln ska kunna beaktas på ett heltäckande sätt. Bestämmelser om batteriers överensstämmelse med kraven finns i kapitel IV och bilaga VIII i batteriförordningen.

Anmälda organ är organ för bedömning av överensstämmelse som sysslar med provning, kontroll och certifiering av batterier. De kallas anmälda organ eftersom Tillstånds- och tillsynsverket ska anmäla dem till kommissionen. Anmälda organ har en viktig roll i säkerhetsallandet av att de produkter som släpps ut på marknaden är säkra och att de överensstämmer med kraven. Anmälda organ granskar även policyer för tillbörlig aktsamhet avseende batterier.

Bestämmelser om godkännande som, utseende till och tillsyn av anmälda organ finns i det nya 11 a kap. som fogats till avfallslagen [Avfallslagen 646/2011 - Uppdaterad lagstiftning - FINLEX®](#). I kapitlet finns bestämmelser om anmälande myndighet, om ansökan om godkännande som anmält organ, om godkännande som anmält organ samt begränsning eller återkallelse av godkännande, tjänsteansvar samt om ändringsökande.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som är etablerat i Finland ska hos Tillstånds- och tillsynsverket ansöka om godkännande som och utseende till anmält organ.

Ansökan kan göras skriftligen eller på en ansökningsblankett: [Ansökan om att bli anmält organ](#). En aktör som strävar efter att bli anmält organ ska bevisa att den har tillräcklig teknisk kompetens för att bedöma överensstämmelsen av de moduler och batterier samt granskning av policyer för tillbörlig aktsamhet avseende batterier som ansökan om godkännande gäller. Det rekommenderas att kompetensen bevisas genom det ackrediteringsintyg som beviljas av ackrediteringsenheten Finas vid Säkerhets- och kemikalieverket: [Finas. Accrediteringsprocessen](#)

Tillstånds- och tillsynsverket registrerar de anmälda organ som verket godkänt i EU-kommissionens databas. I databasen finns alla anmälda organ som medlemsstaterna godkänt.

EU:s produktbestämmelser, bedömning av överensstämmelse och de anmälda organens uppgifter och skyldigheter behandlas även i [blåboken om genomförandet av EU:s produktbestämmelser](#).

1 Ansökan om att bli anmält organ

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som är etablerat i Finland ska hos Tillstånds- och tillsynsverket ansöka om godkännande som och utseende till anmält organ. Ansökningsblanketten med ifyllningsanvisningar finns på Tillstånds- och tillsynsverkets webbplats ([länk](#)).

I bilagorna till ansökan ska det finnas uppgifter om de bedömningar av överensstämmelse som utförs av det anmälda organet. Bedömningarna omfattar till exempel provning, certifiering och kontroll. På ansökan ska finnas uppgifter om modulen eller modulerna för bedömning av överensstämmelse för de batterikategorier eller batterier enligt EU:s batteriförordning som organet anser sig ha kompetens för och för vilka tillstånd söks. Om behörighet också söks för granskning och auditering av policyer för tillbörlig aktsamhet, ska även detta anges i ansökan.

Det rekommenderas att man skaffar ett ackrediteringsintyg om kompetensen hos ackrediteringstjänsten FINAS. Till ansökan ska även bifogas ett intyg över en tillräcklig ansvarsförsäkring.

2 Ackreditering

Ackreditering är ett förfarande för att konstatera att aktören har kompetens som bygger på internationella kriterier. Det anmälda organ som bedömer en produkts överensstämmelse ska bevisa sin kompetens genom ackreditering. FINAS är enligt lagen om Säkerhets- och kemikalieverket 1261/2010 det nationella ackrediteringsorgan som beviljar ackrediteringar.

Det rekommenderas att organet för bedömning av överensstämmelse ansöker om ackreditering hos FINAS innan det ansöker om godkännande som anmält organ enligt batteriförordningen hos Tillstånds- och tillsynsverket. Ackreditering söks på en skriftlig ansökan som lämnas till FINAS och som innehåller uppgifter om den sökande samt en beskrivning av den verksamhet som ska bedömas, dvs. det kompetensområde som ansökan gäller. Mer information om ansökan finns på FINAS webbplats: [Söka ackreditering \(finas.fi\)](#).

Ackrediteringsbeslutet gäller i fyra år (=ackrediteringsperiod). Under ackrediteringsperioden utförs periodiska bedömningar av verksamheten i regel en gång per år. Organet för bedömning av överensstämmelse ansvarar för att betala de avgifter som FINAS tar ut för sina bedömningstjänster i anslutning till ackrediteringen. Ackrediteringsbeslutet och det ackrediterade behörighetsområdet lämnas till Tillstånds- och tillsynsverket som bilaga till ansökan om godkännande som anmält organ.

Om organet för bedömning inte kan uppvisa ett ackrediteringsintyg ska det ge Tillstånds- och tillsynsverket alla de styrkande handlingar som krävs för att Tillstånds- och

tillsynsverket ska kunna kontrollera att sökanden uppfyller kraven enligt batteriförordningen.

2.1 Metoderna för bedömning

2.1.1 Metoderna för bedömning av produktkrav

Metoderna för bedömning av överensstämmelse har delats in i moduler för produktkraven enligt batteriförordningen (artiklarna 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13 och 14). I artikel 17 och bilaga VIII i batteriförordningen finns bestämmelser om vilka moduler som ska tillämpas på vilken batterikategori.

1. Bedömningen av batteriers överensstämmelse med kraven i artiklarna 6, 9, 10, 12, 13 och 14 ska utföras i enlighet med ett av följande förfaranden:
 - a) För serietillverkade batterier:
 - ”Modul A – Intern tillverkningskontroll”, enligt del A i bilaga VIII, eller
 - ”Modul D1 – Kvalitetssäkring av produktionsprocessen”, enligt del B i bilaga VIII
 - b) För icke serietillverkade batterier:
 - ”Modul A – Intern tillverkningskontroll”, enligt del A i bilaga VIII, eller
 - ”Modul G – Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter”, enligt del C i bilaga VIII.
2. Bedömningen av batteriers överensstämmelse med kraven i artiklarna 7 och 8 ska utföras i enlighet med ett av följande förfaranden:
 - a) ”Modul D1 – Kvalitetssäkring av produktionsprocessen”, enligt del B i bilaga VIII, för serietillverkade batterier, eller
 - b) ”Modul G – Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter”, enligt del C i bilaga VIII, för icke serietillverkade batterier.
3. En ytterligare bedömning av överensstämmelse vad avser batterier som har varit föremål för förberedelse för återanvändning, förberedelse för ändamålsändring eller ändamålsändring, eller återtillverkning, ska utföras i enlighet med förfarandet ”Modul A – Intern tillverkningskontroll”, enligt del A i bilaga VIII, med beaktande av de krav som fastställs i artiklarna 6, 9, 10, 12, 13 och 14.
4. Alla dokument och all skriftväxling i samband med förfarandena för bedömning av överensstämmelse för batterier ska upprättas på det eller de officiella språken i den medlemsstat där det anmälda organ som genomför bedömningen av överensstämmelse är etablerat, eller på ett eller flera språk som godtas av detta organ.

2.1.2 Granskning och verifiering av policyer för tillbörlig aktsamhet

Ekonomiska aktörer som släpper ut batterier på marknaden eller tar dem i bruk ska, i enlighet med kapitel VII och bilaga X i batteriförordningen, senast den 18.8.2027 utveckla och genomföra policyer för tillbörlig aktsamhet (due diligence) avseende batterier.

Företagets policyer för tillbörlig aktsamhet ska granskas och verifieras av ett anmält organ (artikel 51). Det anmälda organet ska också regelbundet utföra revisioner av riktlinjerna (artikel 48.2).

Kommissionen ska ta fram vägledning för tillämpningen av kraven på tillbörlig aktsamhet enligt batteriförordningen senast den 26.7.2026 (artikel 48.5).

Den omsättningsgräns över vilken ekonomiska aktörer omfattas av kraven på tillbörlig aktsamhet (artikel 47) har föreslagits ändras i Omnibus IV förslagen. Förslagen är under behandling i rådet och parlamentet. Tills vidare ska den i batteriförordningen angivna omsättningsgränsen på 40 miljoner euro följas. Om en ekonomisk aktörs globala nettoomsättning är 40 miljoner euro eller mer, ska aktören upprätta policyer för tillbörlig aktsamhet i enlighet med kapitel VII och bilaga X i batteriförordningen.

3 Villkor för att utses till anmält organ

Ett villkor för att utses till anmält organ är att organet under hela verksamheten uppfyller kraven enligt batteriförordningen. Bestämmelser om anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse finns i kapitel V i batteriförordningen och krav avseende anmälda organ i artikel 25.

Krav avseende anmälda organ (artikel 25 i batteriförordningen):

- Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med en medlemsstats nationella rätt och ska vara en juridisk person.
- Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende i förhållande till affärsverksamhet avseende de batterier som det bedömer
- Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska i alla avseenden vara opartiska och objektiva.
- Ett organ för bedömning av överensstämmelse och dess personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens inom det specifika området och vara fritt från alla påtryckningar och alla incitament, i synnerhet av ekonomiskt slag, som kan påverka dess omdöme eller resultaten av dess bedömning av överensstämmelse.
- Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som det tilldelas och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.
- Vid alla tidpunkter och för varje förfarande för bedömning av överensstämmelse, regelbundna revisioner i enlighet med artikel 48.2 och tredjepartsgranskningar i enlighet med artikel 51 och för varje batterikategori för vilken det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha följande till sitt förfogande:

- Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig och lämplig erfarenhet för att kunna utföra de uppgifter som ingår i bedömningen av överensstämmelse.
- Erforderliga beskrivningar av de förfaranden i enlighet med vilka bedömningarna av överensstämmelse utförs, vilka ska säkerställa insyn och göra det möjligt att reproducera förfarandena.
- Lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som organet utför i sin egenskap av anmält organ och andra uppgifter.
- Erforderliga förfaranden för utförandet av de uppgifter som ingår i bedömningen av överensstämmelse, som tar vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda batteriteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.
- Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska ha de medel som krävs för att på lämpligt sätt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifter som ingår i dess bedömning av överensstämmelse och ska ha tillgång till all information, provningsutrustning eller alla provningsanläggningar som behövs.
- Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrat.

4 Underentreprenad

Anmälda organ får lägga ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlita ett dotterbolag. Då ska bedömningen av de anmälda organens kvalifikationer och prestationer omfatta även underentreprenörens eller dotterbolagets verksamhet. Underentreprenören eller dotterbolaget behöver inte vara ett anmält organ.

Om ett anmält organ anlitar underentreprenörer eller dotterbolag ska det enligt batteriförordningen beakta följande faktorer:

- Underentreprenören och dotterbolaget ska uppfylla samma krav som det anmälda organet i fråga om de delområden som lagts ut på dem.
- Tillstånds- och tillsynsverket ska informeras om att en underentreprenör eller ett dotterbolag anlitas.
- Ett anmält organ ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagets uppgifter, oavsett var dessa är etablerade.
- Ett anmält organ får lägga ut verksamhet på underentreprenad eller låta den utföras av ett dotterbolag endast om kunden samtycker därtill.
- Ett anmält organ ska hålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem tillgängliga för Tillstånds- och tillsynsverket.

5 Skyldigheter för anmälda organ

De anmälda organens operativa skyldigheter enligt artikel 33 i batteriförordningen.

Ett anmält organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i artikel 48.2 och , artikel 51 och/eller bilaga VIII, enligt vad som fastställs inom ramen för anmälan i enlighet med artikel 29. Ett anmält organ ska genomföra bedömningar av överensstämmelse på ett proportionellt sätt, motverka uppkomsten av onödiga administrativa bördor för den ekonomiska aktören i fråga och ta vederbörlig hänsyn till företagets storlek, den sektor inom vilken företaget är verksamt, dess struktur, den berörda batteriteknikens relativa komplexitet och produktionsprocessens karaktär avseende mass- eller serietillverkning.

Om ett anmält organ konstaterar att de tillämpliga kraven inte är uppfyllda, ska det begära att tillverkaren, eller annan relevant ekonomisk aktör, vidtar lämpliga korrigerande åtgärder i avvaktan på en andra och slutlig bedömning av överensstämmelse kan antas, utom om bristerna inte kan avhjälpas. Om bristerna inte kan avhjälpas ska det anmälda organet inte utfärda intyget om överensstämmelse eller beslutet om godkännande.

Om ett anmält organ vid övervakning av överensstämmelse, efter det att ett beslut om godkännande har utfärdats, konstaterar att kraven inte längre uppfylls, ska det begära att tillverkaren eller den ekonomiska aktören, beroende på vad som är tillämpligt, vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och ska vid behov tillfälligt upphäva eller återkalla beslutet om godkännande. Om korrigerande åtgärder inte vidtas eller inte får önskat resultat, ska det anmälda organet begränsa, tillfälligt upphäva eller återkalla beslutet om godkännande, beroende på vad som är lämpligt.

5.1 Informationsskyldighet gentemot Tillstånds- och tillsynsverket

Godkända anmälda organ i Finland ska enligt artikel 35 i batteriförordningen informera Tillstånds- och tillsynsverket om följande:

- Avslag, begränsning, tillfälligt upphävande eller återkallelse av intyg om överensstämmelse eller beslut om godkännande.
- Omständigheter som inverkar på omfattningen av eller villkoren för anmälan.
- Varje begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om det anmälda organets bedömningar av överensstämmelse.
- På begäran, information om alla bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och om all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

5.2 Allmän skyldighet att dela information och delta

Enligt artikel 35 ska ett anmält organ ge de andra anmälda organ, som utför liknande bedömningar av överensstämmelse avseende samma batterikategorier, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva bedömningar av överensstämmelse, och begränsning, tillfälligt upphävande eller återkallelse av ett beslut om godkännande.

Därtill har anmälda organ enligt artikel 25 i batteriförordningen skyldighet att delta i, eller säkerställa att dess personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i den sektorsspecifika samordningsgrupp av anmälda organ som inrättats enligt artikel 37, och ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som den gruppen tar fram.

5.3 Tystnadsplikt

Personalen vid ett anmält organ ska enligt artikel 25 i batteriförordningen iakttä tystnadsplikt beträffande all information som den erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med bilaga VIII, regelbundna revisioner i enlighet med artikel 48.2 eller tredjepartsgranskningar i enlighet med artikel 51, utom gentemot den anmälade myndigheten och de nationella myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten bedrivs. Äganderättigheter ska skyddas.

Tillstånds- och tillsynsverket har enligt 122 § i avfallslagen trots sekretessbestämmelserna rätt att av ett sådant organ för bedömning av överensstämmelse som anmälts av ministeriet och som omfattas av skyldigheterna i batteriförordningen få de i artikel 35.1 i batteriförordningen avsedda uppgifter som är nödvändiga för utförande av tillsynen.

6 Övervakning av anmälda organ

Tillstånds- och tillsynsverket övervakar att de anmälda organ som ministeriet godkänt uppfyller de krav och skyldigheter som fastställts för dem. Övervakningen sker med hjälp av de dokument, såsom ackrediteringsbeslut, som det anmälda organet lämnat in och utifrån den eventuella respons och de incidenter som rapporteras om det anmälda organet.

6.1 Begränsning och återkallande av anmälan

Om Tillstånds- och tillsynsverket upptäcker att ett anmält organ inte längre uppfyller kraven eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, får Tillstånds- och tillsynsverket enligt artikel 31 i batteriförordningen begränsa, tillfälligt dra tillbaka eller återkalla anmälan. Tillstånds- och tillsynsverket ska omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om begränsning, tillbakadragande eller återkallande av anmälan.

I händelse av begränsning, tillfälligt tillbakadragande eller återkallelse av anmälan ska Tillstånds- och tillsynsverket säkerställa att organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälade myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna.

7 Anmälan till Europeiska unionens kommission om utsedda anmälda organ

Då ett positivt beslut fattats i fråga om en ansökan ska Tillstånds- och tillsynsverket anmäla det organ som sköter uppgifter för bedömning av överensstämmelse till EU-kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

8 Lagstiftning

- [EU:s förordning 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, EUR-Lex - 32023R1542 - EN - EUR-Lex \(europa.eu\)](#)
- [Avfallslagen 646/2011 - Uppdaterad lagstiftning - FINLEX®](#)
- [RP 81/2023 rd \(eduskunta.fi\)](#)
- [RP 13/2025 rd \(eduskunta.fi\)](#)
- [Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG](#)
- [Europaparlamentets och rådets förordning \(EG\) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning \(EEG\) nr 339/93](#)
- [Lag om konstaterande av tillförlitligheten hos tjänster för bedömning av överensstämmelse med kraven 920/2005](#)
- [Lag om Säkerhets- och kemikalieverket 1261/2010](#)

Tillstånds- och tillsynsverket

Postadress: PB 20, 13035 LVV

Telefon: 0295 254 000

registratur@lvv.fi | lvv.fi