

Säkerhet, AI & Hållbarhet: De 5 viktigaste EU-regleringarna för svenska hårdvarubolag

För svenska hårdvarubolag som bygger allt från industrirobotar till konsumentelektronik har det regulatoriska landskapet förändrats i grunden. Den viktigaste insikten för ledningen är att **självcertifiering inte längre är en garanti**; för produkter i striktare riskkategorier krävs nu certifiering av en tredje part, ett så kallat anmält organ.

1. Maskinförordningen (2023/1230)

Denna förordning adresserar skärningspunkten mellan mekanik, AI och cybersäkerhet.

- Cybersäkerhet som säkerhetskrav:** För första gången är cybersäkerhet direkt kopplat till maskinsäkerhet. Om ett intrång eller mjukvarufel kan kompromettera ett nödstopp, uppfyller maskinen inte kraven.
- Sjävlärande AI:** Specifika säkerhetskrav införs för att säkerställa att AI-drivna maskiner inte agerar utanför sin angivna "säkerhetszon".
- Autonoma maskiner (AGV/AMR):** Tydligare och striktare regler införs för att förhindra kollisioner och trygga interaktionen med människor.
- Väsentlig modifiering:** Vid omfattande ombyggnad av gamla maskiner kan ni juridiskt sett betraktas som "tillverkare" och tvingas göra en helt ny CE-märkning.
- Digital dokumentation:** Det är nu tillåtet att tillhandahålla bruksanvisningar i digitalt format snarare än på papper.pies. EU.

2. AI-förordningen (2024/1689)

Ett riskbaserat ramverk där kraven ökar i takt med risken för människors säkerhet och rättigheter.

- Hög risk:** AI som används i säkerhetsmekanismer för exempelvis robotar eller gaffeltruckar kräver certifiering av ett anmält organ.
- Förbjudna system:** System för social poängsättning eller analys av känslor på arbetsplatser är numera helt förbjudna.
- Transparens:** Chatbottar och deepfakes måste tydligt märkas som AI-genererade.
- Status maj 2026:** Genom "Digital Omnibus"-paketet har vissa krav förenklats och deadlines skjutits fram för att underlätta implementeringen.

3. Förordningen om cyberresiliens (CRA) (2024/2847)

Fungerar som ett obligatoriskt "CE-märke för cybersäkerhet" för alla uppkopplade produkter och mjukvaror.

- **Riskkategorier:** Medan 90 % av produkterna (t.ex. smarta leksaker) faller under basnivån, kräver kritiska produkter som industriella styrsystem tredjepartscertifiering.
- **Skydd mot intrång:** Varje uppkopplad enhet måste nu bevisa att den inte är enkel att hacka innan den får säljas.

4. Batteriförordningen (2023/1542)

EU:s första lagstiftning som tar ett helhetsgrepp på en produkts hela livscykel.

- **Digitalt produktpass:** Batterier är bland de första produkterna som kräver ett digitalt pass för spårbarhet.
- **Klimatpåverkan:** Ni måste deklarerat batteriets koldioxidavtryck, och produkterna kommer senare att delas in i prestandaklasser.
- **Cirkulär design:** Batterier ska vara utformade för att enkelt kunna tas loss och bytas ut av antingen slutanvändaren eller en tekniker.

5. Förpackningsförordningen (PPWR) (2025/40)

Innebär betydande processmässiga utmaningar för att eliminera onödigt förpackningsavfall.

- **Försäkran om överensstämmelse (DoC):** Varje unik förpackningstyp kräver en teknisk fil och ett signerat dokument som bevisar att den uppfyller kraven på material och minimering.
- **Minimering:** Ni måste bevisa att förpackningen är den minsta möjliga för säkerheten; onödig "luft" blir otillåtet.
- **Nationell registrering:** Ni måste vara registrerade i producentregister i varje enskilt medlemsland där ni säljer.

Dina prioriterade åtgärder:

- **Identifiera er riskkategori:** Fastställ om er produkt tillåter självcertifiering eller om ni behöver anlita ett anmält organ för en extern granskning.
- **Granska er leveranskedja för mjukvara:** CRA och maskinförordningen gör er nu juridiskt ansvariga för mjukvarans säkerhet – både vad gäller funktionssäkerhet (*safety*) och cybersäkerhet.
- **Se över förpacknings- och produktdesign:** Säkerställ att ert R&D-team designar med fokus på "säkerhet först", "utbytbarhet" och "minimering" redan nu för att undvika kostsamma omkonstruktioner senare.
- **Processer för produktpass och rapportering:** Genomför tester för både digitala produktpass och EPR-rapportering för att säkerställa att ni har den data som krävs samt de system som behövs för att skicka in den.