Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2491

11.11.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/2491 DER KOMMISSION

vom 10. November 2026

zur Gewährung einer Ausnahme gemäß der Verordnung (EU) 2024/573 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung fluorierter Treibhausgase in bestimmten ortsfesten medizinischen Kühlgeräten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2024/573 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Februar 2024 über fluorierte Treibhausgase, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 517/2014 ([1]), insbesondere auf Artikel 11 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Ab Januar 2027 ist gemäß Anhang IV Nummer 7 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2024/573 das Inverkehrbringen von Kühlern mit einer Nennleistung von bis zu einschließlich 12 kW, die fluorierte Treibhausgase mit einem Treibhauspotenzial (GWP) von 150 oder mehr enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen, verboten, außer wenn dies zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen am Standort erforderlich ist.

(2) Am 26. Juni 2026 haben die zuständigen deutschen Behörden bei der Kommission gemäß Artikel 11 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2024/573 einen Antrag auf Genehmigung einer Ausnahme (im Folgenden „Ausnahmeantrag“) für das Inverkehrbringen bestimmter ortsfester medizinischer Kühlgeräte in der Union eingereicht, deren Inverkehrbringen gemäß Anhang IV Nummer 7 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2024/573 ab dem 1. Januar 2027 verboten werden soll.

(3) Die medizinischen Kühlgeräte, die Gegenstand dieses Ausnahmeantrags sind, werden zur genauen Thermoregulierung von Wärmeübertragungsflüssigkeiten bei intensivmedizinischen und lebenserhaltenden medizinischen Verfahren, wie Operationen am offenen Herzen, verwendet. Da sie sicherstellen, dass das Blut des Patienten sicher erwärmt und gekühlt wird, sind sie unverzichtbar, um unerwünschte Ereignisse im Zuge kardiovaskulärer chirurgischer Eingriffe zu verringern.

(4) Dem Ausnahmeantrag zufolge sind auf dem Unionsmarkt keine medizinischen Kühlgeräte verfügbar, die nicht unter das Verbot des Inverkehrbringens gemäß Anhang IV Nummer 7 Buchstabe b fallen würden. Trotz laufender Forschungs- und Entwicklungsarbeiten sind Alternativen, bei denen Kältemittel mit einem GWP von weniger als 150 verwendet werden, noch nicht ausreichend ausgereift. Damit Alternativen sicher verwendet werden und der Übergang nicht zu vermeidbaren Kosten führt, ist mehr Zeit erforderlich, um den Wechsel zu Kältemitteln mit einem GWP von weniger als 150 zu erleichtern.

(5) Die Kommission hat den Ausnahmeantrag geprüft und ist der Auffassung, dass die Bedingungen gemäß Artikel 11 Absatz 5 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2024/573 erfüllt sind. Insbesondere sind auf dem Unionsmarkt keine geeigneten Alternativen verfügbar, und ohne die Ausnahme würden unverhältnismäßige Kosten entstehen.

(6) Die Kommission ist ferner der Auffassung, dass unter solchen außergewöhnlichen Umständen eine befristete Ausnahme gewährt werden sollte, um Marktstörungen bei der Versorgung mit solchen unentbehrlichen Einrichtungen zu vermeiden und gleichzeitig ausreichend Zeit für die Entwicklung und Einführung geeigneter Alternativen einzuräumen. Die Kommission hält einen Zeitraum von zwei Jahren für die in Anhang IV Nummer 7 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2024/573 aufgeführten Einrichtungen für geeignet und verhältnismäßig, um diese Ziele zu erreichen.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des mit Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/573 eingerichteten Ausschusses für fluorierte Treibhausgase —

([1]) ABl. L, 2024/573, 20.2.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/573/oj.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Abweichend von Anhang IV Nummer 7 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2024/573 wird das Inverkehrbringen von ortsfesten Kühlern mit einer Nennleistung von bis zu einschließlich 12 kW, die fluorierte Treibhausgase mit einem GWP von 150 oder mehr enthalten oder zu ihrem Funktionieren benötigen und die zur genauen Thermoregulierung von Wärmeübertragungsflüssigkeiten bei intensivmedizinischen und lebenserhaltenden medizinischen Verfahren verwendet werden, genehmigt, sofern sie gemäß Artikel 12 Absatz 2 der genannten Verordnung gekennzeichnet werden.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt vom 1. Januar 2027 bis zum 31. Dezember 2028.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. November 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN