Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2491

11.11.2026

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/2491 DE LA COMMISSION

du 10 novembre 2026

autorisant une exemption conformément au règlement (UE) 2024/573 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de gaz à effet de serre fluorés dans certains refroidisseurs médicaux fixes

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2024/573 du Parlement européen et du Conseil du 7 février 2024 relatif aux gaz à effet de serre fluorés, modifiant la directive (UE) 2019/1937 et abrogeant le règlement (UE) n° 517/2014 ([1]), et notamment son article 11, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) À partir de janvier 2027, le point 7, b), de l'annexe IV du règlement (UE) 2024/573 interdit la mise sur le marché de refroidisseurs médicaux fixes d'une capacité nominale inférieure ou égale à 12 kW qui contiennent des gaz à effet de serre fluorés dont le potentiel de réchauffement planétaire (PRP) est supérieur ou égal à 150 ou dont le fonctionnement est tributaire de tels gaz, sauf si cela est nécessaire pour satisfaire aux exigences de sécurité sur le site d'exploitation.

(2) Conformément à l'article 11, paragraphe 5, du règlement (UE) 2024/573, le 26 juin 2026, l'autorité compétente allemande a présenté à la Commission une demande d'autorisation d'une exemption (ci-après la «demande d'exemption») afin de permettre la mise sur le marché de l'Union de certains refroidisseurs médicaux fixes, dont la mise sur le marché doit être interdite à partir du 1er janvier 2027 en application du point 7, b), de l'annexe IV du règlement (UE) 2024/573.

(3) Les refroidisseurs médicaux qui font l'objet de la demande d'exemption sont utilisés pour la thermorégulation précise des fluides caloporteurs pendant les soins critiques et les procédures médicales vitales telles que les opérations chirurgicales à cœur ouvert. Ces appareils, en faisant en sorte que le sang du patient soit réchauffé et refroidi en toute sécurité, sont essentiels pour réduire les événements indésirables associés aux opérations cardiovasculaires.

(4) Il ressort de la demande d'exemption que les refroidisseurs médicaux qui échapperaient à l'interdiction de mise sur le marché énoncée au point 7, b), de l'annexe IV ne sont pas disponibles sur le marché de l'Union. Malgré les efforts de recherche et développement en cours, les solutions de substitution utilisant des réfrigérants affichant un PRP inférieur à 150 ne sont pas encore suffisamment au point pour être appliquées. Afin de garantir que les solutions de substitution seront utilisées d'une manière sûre et que la transition n'entraînera pas de coûts évitables, un délai supplémentaire est nécessaire pour faciliter le passage à des refroidisseurs ayant un PRP inférieur à 150.

(5) Après avoir évalué la demande d'exemption, la Commission considère que les conditions énoncées à l'article 11, paragraphe 5, points a) et b), du règlement (UE) 2024/573 sont remplies. En particulier, aucune solution de substitution appropriée n'est disponible sur le marché de l'Union, et l'absence d'exemption entraînerait des coûts disproportionnés.

(6) La Commission estime en outre qu'il convient, dans ces circonstances exceptionnelles, d'accorder une exemption limitée dans le temps afin d'éviter toute perturbation du marché de nature à compromettre l'approvisionnement de ces équipements essentiels, tout en laissant un délai suffisant pour le développement et le déploiement de solutions de substitutions adaptées. La Commission considère qu'une période de deux ans pour les équipements énumérés au point 7, b), de l'annexe IV du règlement (UE) 2024/573 est appropriée et proportionnée pour atteindre ces objectifs.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité des gaz à effet de serre fluorés établi par l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/573,

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

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Par dérogation au point 7, b), de l'annexe IV du règlement (UE) 2024/573, la mise sur le marché de refroidisseurs fixes d'une capacité nominale inférieure ou égale à 12 kW qui contiennent des gaz à effet de serre fluorés dont le PRP est supérieur ou égal à 150 ou dont le fonctionnement est tributaire de tels gaz et qui sont utilisés pour la thermorégulation précise des fluides caloporteurs pendant les soins critiques et les procédures médicales vitales est autorisée, à condition que lesdits refroidisseurs soient étiquetés conformément à l'article 12, paragraphe 2, dudit règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable du 1er janvier 2027 au 31 décembre 2028.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 novembre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN