Gazzetta ufficiale
dell'Unione europea

IT
Serie L

2026/2491

11.11.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/2491 DELLA COMMISSIONE

del 10 novembre 2026

che autorizza una deroga a norma del regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di gas fluorurati a effetto serra in determinati refrigeratori fissi (chillers) per uso medico

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, sui gas fluorurati a effetto serra, che modifica la direttiva (UE) 2019/1937 e che abroga il regolamento (UE) n. 517/2014 ([1]), in particolare l'articolo 11, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

(1) A decorrere dal gennaio 2027, l'allegato IV, punto 7, lettera b), del regolamento (UE) 2024/573 vieta l'immissione sul mercato di refrigeratori (chillers) di capacità nominale fino a 12 kW che contengono o il cui funzionamento dipende da gas fluorurati a effetto serra con potenziale di riscaldamento globale (global warming potential, GWP) pari o superiore a 150, tranne se necessari per soddisfare i requisiti di sicurezza nel sito di attività.

(2) Il 26 giugno 2026 l'autorità competente tedesca ha presentato alla Commissione, a norma dell'articolo 11, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2024/573, una richiesta di autorizzazione di una deroga (la «richiesta di deroga») per consentire l'immissione sul mercato dell'Unione di determinati refrigeratori fissi (chillers) per uso medico, la cui immissione sul mercato, a norma dell'allegato IV, punto 7, lettera b), del regolamento (UE) 2024/573, sarà vietata a decorrere dal 1º gennaio 2027.

(3) I refrigeratori per uso medico oggetto della richiesta di deroga sono utilizzati per garantire una precisa termoregolazione dei fluidi termovettori in terapia intensiva e negli interventi medici salvavita, come gli interventi chirurgici a cuore aperto. Assicurando che il sangue del paziente sia riscaldato e raffreddato in modo sicuro, tali refrigeratori risultano essenziali per ridurre gli eventi avversi negli interventi chirurgici cardiovascolari.

(4) Secondo la richiesta di deroga, non sono disponibili sul mercato dell'Unione refrigeratori per uso medico che non siano contemplati dal divieto di immissione sul mercato di cui all'allegato IV, punto 7, lettera b). Nonostante gli interventi di ricerca e sviluppo in corso, le alternative che utilizzano refrigeranti con un GWP inferiore a 150 non sono ancora sufficientemente mature per le applicazioni. Al fine di garantire che le alternative siano utilizzate in modo sicuro e che la transizione non comporti costi evitabili, è necessario più tempo per facilitare il passaggio a refrigeranti con un GWP inferiore a 150.

(5) La Commissione ha valutato la richiesta di deroga e ritiene soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 5, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2024/573. In particolare, non sono disponibili sul mercato dell'Unione alternative adeguate e la mancata concessione di una deroga comporterebbe costi sproporzionati.

(6) La Commissione ritiene inoltre che, viste le circostanze eccezionali, è opportuno concedere una deroga temporanea, per evitare perturbazioni del mercato nella fornitura di tali apparecchiature essenziali, ma di durata sufficiente per lo sviluppo e la diffusione di alternative adeguate. La Commissione ritiene che un periodo di due anni per le apparecchiature di cui all'allegato IV, punto 7, lettera b), del regolamento (UE) 2024/573 sia adeguato e proporzionato per conseguire tali obiettivi.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato sui gas fluorurati a effetto serra istituito dall'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/573,

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

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

In deroga all'allegato IV, punto 7, lettera b), del regolamento (UE) 2024/573, si autorizza l'immissione sul mercato di refrigeratori fissi (chillers) di capacità nominale fino a 12 kW inclusi che contengono o il cui funzionamento dipende da gas fluorurati a effetto serra con GWP pari o superiore a 150 utilizzati per garantire una precisa termoregolazione dei fluidi termovettori in terapia intensiva e negli interventi medici salvavita, a condizione che siano etichettati a norma dell'articolo 12, paragrafo 2, del medesimo regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento si applica dal 1º gennaio 2027 al 31 dicembre 2028.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 novembre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN