Diario Oficial
de la Unión Europea

ES
Serie L

2026/2491

11.11.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2491 DE LA COMISIÓN

de 10 de noviembre de 2026

por el que se autoriza una exención con arreglo al Reglamento (UE) 2024/573 del Parlamento Europeo y del Consejo con respecto al uso de gases fluorados de efecto invernadero en determinadas enfriadoras fijas para uso médico

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2024/573 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, sobre los gases fluorados de efecto invernadero, por el que se modifica la Directiva (UE) 2019/1937, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 517/2014 ([1]), y en particular su artículo 11, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

(1) A partir de enero de 2027, se prohíbe, conforme al punto 7, letra b), del anexo IV del Reglamento (UE) 2024/573, la introducción en el mercado de enfriadoras con una capacidad nominal de hasta 12 kW que contengan gases fluorados de efecto invernadero con un potencial de calentamiento global (PCG) igual o superior a 150, o cuyo funcionamiento dependa de ellos, excepto si son necesarios para cumplir los requisitos de seguridad en la zona de operación.

(2) El 26 de junio de 2026, la autoridad competente alemana, amparándose en el artículo 11, apartado 5, del Reglamento (UE) 2024/573, presentó a la Comisión una solicitud para autorizar una exención («la solicitud de exención») que permitiera la introducción en el mercado de la Unión de determinadas enfriadoras fijas para uso médico, cuya introducción en el mercado debe prohibirse en virtud del punto 7, letra b), del anexo IV del Reglamento (UE) 2024/573 a partir del 1 de enero de 2027.

(3) Las enfriadoras para uso médico cubiertas por la solicitud de exención se utilizan para una termorregulación precisa de los fluidos de transferencia térmica durante los cuidados intensivos y los procedimientos médicos de soporte vital, como las cirugías a corazón abierto. Dado que garantizan que la sangre del paciente se caliente y refrigere de forma segura, son vitales para reducir las complicaciones relacionadas con los procedimientos quirúrgicos cardiovasculares.

(4) Según la solicitud de exención, no se dispone en el mercado de la Unión de enfriadoras para uso médico que no estén sujetas a la prohibición de introducción en el mercado establecida en el punto 7, letra b), del anexo IV A pesar de los esfuerzos de investigación y desarrollo en curso, las alternativas que utilizan refrigerantes con un PCG inferior a 150 aún no están suficientemente maduras para ser aplicadas. A fin de garantizar que las alternativas se utilicen de forma segura y que la transición no dé lugar a costes evitables, se necesita más tiempo para facilitar el cambio a enfriadoras con un valor de PCG inferior a 150.

(5) La Comisión ha evaluado la solicitud de exención y considera que se reúnen, las condiciones establecidas en el artículo 11, apartado 5, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2024/573. En particular, todavía no están disponibles en el mercado de la Unión alternativas adecuadas, y la ausencia de una exención generaría costes desproporcionados.

(6) La Comisión considera asimismo que, dado lo excepcional de las circunstancias, procede conceder una exención temporal para evitar perturbaciones del mercado en el suministro de dichos aparatos esenciales, dejando tiempo suficiente para el desarrollo y la implantación de alternativas adecuadas. La Comisión considera que un período de dos años para los aparatos enumerados en el anexo IV, punto 7, letra b), del Reglamento (UE) 2024/573 es adecuado y proporcionado para alcanzar esos objetivos.

(7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gases fluorados de efecto invernadero, establecido por el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/573,

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No obstante lo dispuesto en el anexo IV, punto 7, letra b), del Reglamento (UE) 2024/573, se autoriza la introducción en el mercado de enfriadoras fijas con una capacidad nominal de hasta 12 kW que contengan gases fluorados de efecto invernadero, o cuyo funcionamiento dependa de ellos, con un PCG igual o superior a 150, y que se utilicen para la termorregulación precisa de los fluidos de transferencia térmica durante los cuidados intensivos y los procedimientos médicos de soporte vital, siempre que estén etiquetadas de conformidad con el artículo 12, apartado 2, de dicho Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable del 1 de enero de 2027 al 31 de diciembre de 2028.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10 de noviembre de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN