



Den 22. november 2024  
MIM 121-24

## KOMITENOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### **om Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakter om tidsbegrænsede undtagelser for visse typer medicinsk køleudstyr i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/573 om fluorholdige drivhusgasser (F-gas forordningen) (komitesag)**

#### **KOM-dokumenter foreligger ikke**

#### **Resumé**

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakter om tidsbegrænsede undtagelser fra markedsføringsforbud af visse typer medicinsk køleudstyr i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/573 om fluorholdige drivhusgasser (F-gas forordningen). Forslagene giver tilladelse til fortsat markedsføring efter d. 1. januar 2025 til visse typer medicinsk køleudstyr med klimaskadelige gasser med et globalt opvarmningspotentialt (GWP), der er 2.500 gange stærkere end CO<sub>2</sub>. Forslagene vedrører specifikt kryotekniske fryserne (ned til -150°C), blodtransport kasser, blodplasma chokfryserne samt udstyr til forberedelse af prøver til flow cytometri og andre typer af celleanalyse, som fortsat må anvende fluorholdige drivhusgasser (F-gasser). Forslagene giver tilladelse til kryotekniske fryserne frem til d. 31. december 2028 og til de øvrige typer udstyr frem til d. 31. december 2026 under forudsætning af, at udstyret er mærket med præcisering af gyldighedsperioden for undtagelsen, som krævet i artikel 12, stk. 2 i F-gas forordningen. Forslagene forventes til afstemning i skriftlig procedure i F-gas forvaltningskomitéen med frist d. 2. december 2024. Forslagene forventes ikke at have nævneværdige økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet - ej heller statsfinansielle konsekvenser. Forslagene forventes ikke at påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark. Det europæiske marked for kryotekniske fryserne vurderes at bestå af færre end 10 virksomheder, herunder i Danmark. Undtagelsen forventes at være relevant for alle producenter på det europæiske marked. Regeringen ønsker generelt at begrænse udledningen af F-gasser så vidt muligt, herunder ved markedsføringsforbud med grænser for den maksimale klimapåvirkning af de fluorholdige drivhusgasser. I de konkrete sager drejer det sig om samfundskritiske anvendelser med primær anvendelse på laboratorier og i sundhedsvæsenet. Der er ikke udstyr på markedet i EU, som lever op til forbuddets krav og således ingen alternativer. Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

#### **Baggrund**

Kommissionen har fremsat forslag til gennemførelsesretsakter om tidsbegrænsede undtagelser fra markedsføringsforbud af visse typer medicinsk køleudstyr.

Forslagene er fremsat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/573 om fluorholdige drivhusgasser (F-gas forordningen). Forslagene har hjemmel i F-gas forordningens artikel 11, stk. 5.

Forslagene behandles i en undersøgelsesprocedure i F-gas forvaltningskomiteen. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget, idet Kommissionen inden for to måneder kan forelægge Komitéen et ændret forslag eller inden for en måned kan forelægge forslaget for appeludvalget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget/inden for to måneder forelægge komitéen et ændret forslag eller inden for en måned forelægge forslaget for appeludvalget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen vedtage forslaget.

Forslagene forventes til afstemning i skriftlig procedure i F-gas forvaltningskomitéen med frist d. 2. december 2024.

### **Formål og indhold**

F-gas forordningens bilag IV indeholder en række markedsføringsforbud af visse typer udstyr med indhold af F-gasser. Forbuddenes formål er dels at reducere udslippet af F-gasser i EU og dermed bidrage til at opfylde EU's klimamålsætning og dels at sikre, at EU opfylder Montreal-protokollens forpligtelser med hensyn til HFC-gasser i samspil med F-gas forordningens nedtrapning af kvoter til HFC-gasser (fluorcarbonhydrider, på engelsk hydrofluorocarbons).

Forordningens artikel 11, stk. 5 giver mulighed for at Kommissionens undtagelsesvist, efter en begrundet anmodning fra medlemsstats kompetente myndigheder og under hensyntagen til forordningens mål, kan fremsætte forslag om undtagelse i op til 4 år til markedsføring af produkter og anlæg eller udstyr, der er anført i bilag IV.

Det skal i en begrundet anmodning godtgøres, at der for en bestemt produktkategori ikke findes alternativer, eller at alternativer ikke kan anvendes af tekniske eller sikkerhedsmæssige grunde, eller at anvendelsen af teknisk egnede og sikre alternativer ville medføre uforholdsmæssigt store omkostninger.

Forbuddet i bilag IV, punkt 4 fastlægger, at den 1. januar 2025 strammes forbuddet for stationære køleanlæg fra anvendelse af kølemidler med maksimalt globalt opvarmningspotentiale (GWP) på 2500 til kølemidler med en maksimal GWP på 150 for selvstændige køleanlæg eller selvstændigt køleudstyr, bortset fra chillere og andet udstyr reguleret i andre punkter under bilag IV.

Den 15. maj 2024 indgav de nederlandske myndigheder en anmodning om undtagelse for kryotekniske fryserne (ned til -150°C), der falder under forbuddet i bilag IV, punkt 4. Anmodningen begrundes med, at der er mange tekniske udfordringer i at omstille til alternative kølemidler uden at gå på kompromis med sikkerheden, energieffektiviteten og udstyrets ydeevne. Kryotekniske fryserne anvendes til opbevaring af levende organismer, celler og væv med samfundskritiske anvendelser inden for videnskab og sundhedssystemet. Der er en risiko for manglende tilgængelighed af udstyret på markedet, såfremt der ikke gives en undtagelse. Kommissionen har vurderet, at betingelserne for undtagelse er opfyldt og foreslår, at der gives en undtagelse frem til d. 31. december 2028.

Det europæiske marked for kryotekniske frydere vurderes at bestå af færre end 10 virksomheder, og undtagelsen vurderes at være relevant for alle producenter i EU, herunder i Danmark.

Den 14. oktober 2024 indgav de luxembourgske myndigheder en anmodning om undtagelse for blodtransportkasser og blodplasma chokfrysere, der falder under forbuddet i bilag IV, punkt 4. Anmodningen begrundes med, at der er mange tekniske udfordringer i at omstille til alternative kølemidler uden at gå på kompromis med sikkerheden. Der er behov for en overgangsperiode for, at overgangen til alternative kølemidler sker sikkert og uden uforholdsmæssigt store omkostninger samt for at sikre kontinuiteten i forsyningen af blodprodukter, der er essentielle for mange medicinske anvendelser. Kommissionen har vurderet, at betingelserne for undtagelse er opfyldt og foreslår, at der gives en undtagelse frem til d. 31. december 2026.

Den 28. oktober 2024 indgav de østrigske myndigheder en anmodning om undtagelse for udstyr til forberedelse af prøver til flow cytometri og andre typer af celleanalyse, der falder under forbuddet i bilag IV, punkt 4. Anmodningen begrundes med, at der er tekniske udfordringer forbundet med at omstille til alternative kølemidler uden at gå på kompromis med sikkerheden. Der er behov for en overgangsperiode, for at overgangen til alternative kølemidler sker sikkert og uden uforholdsmæssigt store omkostninger samt for at sikre kontinuiteten i forsyningen af denne type udstyr, som anvendes til vigtig *in-vitro* diagnostik af bl.a. kræfttyper og immunreaktioner. Kommissionen har vurderet, at betingelserne for undtagelse er opfyldt og foreslår, at der gives en undtagelse frem til d. 31. december 2026.

For alle tre undtagelser gives de under forudsætning af, at udstyret er mærket med præcisering af gyldighedsperioden for undtagelsen, som krævet i artikel 12, stk. 2 i F-gas forordningen.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslagene til gennemførelsesretsakter.

## **Nærhedsprincippet**

Der er tale om gennemførelsesforanstaltninger til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **Gældende dansk ret**

Kommissionens forslag til gennemførelsesretsakter under F-gas forordningen har direkte retsvirkning i Danmark og skal ikke implementeres i dansk ret.

Anvendelsen af f-gasser er desuden reguleret i bekendtgørelse nr. 1013 om regulering af visse industrielle drivhusgasser (F-gas bekendtgørelsen), som på visse punkter er skrappe end F-gas forordningen. Anvendelserne, der søges om undtagelse for, er undtaget i F-gas bekendtgørelsens bilag 1.

## **Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

En vedtagelse af forslagene har ingen lovgivningsmæssige konsekvenser.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslagene har ingen statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslagene skønnes ikke at medføre nævneværdige erhvervs- eller samfundsøkonomiske konsekvenser.

### *Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser*

En vedtagelse af forslagene skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark og EU.

### **Høring**

Et notat om forslagene har været i høring i EU-Miljøspecialudvalget. Der er ikke indkommet bemærkninger.

### **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. På baggrund af de kompetente myndigheders anmodninger om undtagelser, forventes der at være et kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

### **Regeringens generelle holdning**

Regeringen ønsker generelt at begrænse udledningen af F-gasser så vidt muligt, herunder ved markedsføringsforbud med grænser for den maksimale klimapåvirkning af de fluorholdige drivhusgasser.

Regeringen finder, at betingelser for undtagelse generelt er opfyldt, idet der ikke er udstyr inden for de specifikke produktkategorier på markedet i EU, som lever op til forbuddets krav. Der er således ingen alternativer på nuværende tidspunkt. Regeringen finder desuden, at der er tale om samfundskritiske anvendelser med primær anvendelse på laboratorier og i sundhedsvæsenet.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslagene.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.