Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2024/3122

17.12.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/3122

af 16. december 2024

om tilladelse til en undtagelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/573 for så vidt angår anvendelsen af fluorholdige drivhusgasser med et GWP på 150 eller derover i blodtransportkasser og kontaktchokfrysere til blodplasma

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/573 af 7. februar 2024 om fluorholdige drivhusgasser, om ændring af direktiv (EU) 2019/1937 og om ophævelse af forordning (EU) nr. 517/2014 ([1]), særlig artikel 11, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Punkt 4 i bilag IV til forordning (EU) 2024/573 forbyder fra den 1. januar 2025 markedsføring af selvstændige køleanlæg eller selvstændigt køleudstyr, bortset fra chillere, som indeholder fluorholdige drivhusgasser med et GWP på 150 eller derover, undtagen hvis det er påkrævet for at opfylde sikkerhedskrav på anvendelsesstedet.

(2) Den 14. oktober 2024 indgav den luxembourgske kompetente myndighed i henhold til artikel 11, stk. 5, i forordning (EU) 2024/573 en anmodning til Kommissionen om tilladelse til en undtagelse, der giver mulighed for markedsføring i Unionen af blodtransportkasser og kontaktchokfrysere til blodplasma, som er omfattet af punkt 4 i bilag IV til forordning (EU) 2024/573.

(3) Blodtransportkasser er enkeltsystemer til indsamling, opbevaring og levering af blod. De holder blod eller blodkomponenter ved en beskyttende og stabil temperatur på mellem 2 °C og 6 °C eller blodpladekomponenter på mellem 20 °C og 24 °C, indtil de er klar til brug. Kontaktchokfrysere til blodplasma er anordninger, der anvendes til hurtig nedfrysning af blodplasma til en kernetemperatur på −30 °C.

(4) Det fremgår af anmodningen om undtagelse, at blodtransportkasser og kontaktchokfrysere til blodplasma på nuværende tidspunkt er stærkt afhængige af fluorholdige drivhusgasser med et GWP på over 150, og at der er mange tekniske udfordringer forbundet med at udvikle udstyr, der kan anvende alternative stoffer uden at gå på kompromis med sikkerheden. For at sikre, at alternativerne bliver anvendt sikkert, for at foretage de nødvendige konstruktionsændringer og for at holde omkostningerne på et rimeligt niveau er der behov for tid til at lette overgangen til kølemidler med et GWP på under 150. Desuden er der også en risiko for tilgængeligheden af produkter på markedet, hvis producenter af sådant udstyr ikke længere kan levere udstyr. Uden en undtagelse vil det heller ikke være tilladt at eksportere sådant udstyr fra den 12. marts 2025, jf. artikel 22, stk. 3, i forordning (EU) 2024/573.

(5) I anmodningen om undtagelse anmodes der om en toårig forlængelse af undtagelsen fra markedsføringsforbuddet for at gøre det muligt at afslutte udviklingen og afprøvningen af nye maskiner, der opfylder kravene, og sikre forsyningskontinuiteten af kritiske blodprodukter, der er afgørende for mange akutte og livsvigtige medicinske indgreb.

(6) Kommissionen har vurderet anmodningen om undtagelse og finder, at betingelserne i artikel 11, stk. 5, litra a) og b), i forordning (EU) 2024/573 er opfyldt. Kommissionen mener også, at der under disse ekstraordinære omstændigheder bør gives tilstrækkelig tid til at undgå markedsforstyrrelser med hensyn til forsyningen af sådant vigtigt udstyr. Kommissionen mener, at en periode på 2 år vil være berettiget i dette ekstraordinære tilfælde.

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

(7) I betragtning af at forbuddet mod markedsføring på EU-markedet af den type udstyr, der er omhandlet i undtagelsen, finder anvendelse fra den 1. januar 2025, bør denne forordning træde i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Udvalget for Fluorholdige Drivhusgasser, der er nedsat ved artikel 34, stk. 1, i forordning (EU) 2024/573 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Uanset punkt 4 i bilag IV til forordning (EU) 2024/573 er markedsføring af blodtransportkasser og kontaktchokfrysere til blodplasma, der indeholder fluorholdige drivhusgasser med et GWP på 150 eller derover, tilladt fra den 1. januar 2025 til den 31. december 2026, forudsat at de er mærket i henhold til artikel 12, stk. 2, i forordning (EU) 2024/573.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. januar 2025.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. december 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand