Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/3122

17.12.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/3122 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Δεκεμβρίου 2024

για την έγκριση εξαίρεσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/573 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τη χρήση φθοριούχων αερίων του θερμοκηπίου με GWP μεγαλύτερο ή ίσο του 150 σε κιβώτια μεταφοράς αίματος και καταψύκτες επαφής απότομης κατάψυξης πλάσματος αίματος

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/573 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Φεβρουαρίου 2024, για τα φθοριούχα αέρια του θερμοκηπίου, την τροποποίηση της οδηγίας (ΕΕ) 2019/1937 και την κατάργηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 517/2014 ([1]), και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 5,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα IV σημείο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/573 απαγορεύει από την 1η Ιανουαρίου 2025 τη διάθεση στην αγορά ανεξάρτητου ψυκτικού εξοπλισμού, εξαιρουμένων των ψυκτών, που περιέχει φθοριούχα αέρια του θερμοκηπίου με GWP μεγαλύτερο ή ίσο του 150, με εξαίρεση τις περιπτώσεις στις οποίες είναι απαραίτητος προκειμένου να πληρούνται απαιτήσεις ασφάλειας στον χώρο λειτουργίας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/573, στις 14 Οκτωβρίου 2024 οι αρμόδιες αρχές του Λουξεμβούργου υπέβαλαν στην Επιτροπή αίτημα για την έγκριση εξαίρεσης ώστε να επιτραπεί η διάθεση στην αγορά της Ένωσης κιβωτίων μεταφοράς αίματος και καταψυκτών επαφής απότομης κατάψυξης πλάσματος αίματος που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παραρτήματος IV σημείο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/573.

(3) Τα κιβώτια μεταφοράς αίματος είναι ενιαία συστήματα συλλογής, αποθήκευσης και παράδοσης αίματος. Διατηρούν το αίμα ή τα συστατικά του αίματος σε σταθερή θερμοκρασία προστασίας μεταξύ 2 °C και 6 °C, ή τα συστατικά των αιμοπεταλίων μεταξύ 20 °C και 24 °C έως ότου είναι έτοιμα προς χρήση. Οι καταψύκτες επαφής απότομης κατάψυξης πλάσματος αίματος είναι συσκευές που χρησιμοποιούνται για την ταχεία κατάψυξη του πλάσματος αίματος σε θερμοκρασία πυρήνα – 30 °C.

(4) Στο αίτημα εξαίρεσης αναφέρεται ότι, επί του παρόντος, τα κιβώτια μεταφοράς αίματος και οι καταψύκτες επαφής απότομης κατάψυξης πλάσματος αίματος βασίζονται σε μεγάλο βαθμό στη χρήση φθοριούχων αερίων του θερμοκηπίου με GWP άνω του 150, καθώς και ότι υπάρχουν πολλές τεχνικές προκλήσεις οι οποίες σχετίζονται με την ανάπτυξη εξοπλισμού που να μπορεί να χρησιμοποιεί εναλλακτικές ουσίες χωρίς να διακυβεύεται η ασφάλεια. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι εναλλακτικές ουσίες θα χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια, να πραγματοποιηθούν οι απαραίτητες αλλαγές στον σχεδιασμό και το κόστος να διατηρηθεί σε αναλογικό επίπεδο, απαιτείται χρόνος για τη διευκόλυνση της μετάβασης σε ψυκτικά μέσα με τιμή GWP κάτω του 150. Επιπλέον, υπάρχει επίσης κίνδυνος για τη διαθεσιμότητα προϊόντων στην αγορά, σε περίπτωση που οι κατασκευαστές του εν λόγω εξοπλισμού δεν μπορούν πλέον να προμηθεύουν εξοπλισμό. Ελλείψει εξαίρεσης, δεν θα επιτρέπεται επίσης η εξαγωγή του εν λόγω εξοπλισμού από τις 12 Μαρτίου 2025, σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/573.

(5) Με το αίτημα εξαίρεσης ζητείται διετής παράταση της εξαίρεσης από την απαγόρευση διάθεσης στην αγορά προκειμένου να ολοκληρωθεί η ανάπτυξη και η δοκιμή νέων συμμορφούμενων μηχανημάτων και να διασφαλιστεί ο αδιάλειπτος εφοδιασμός με κρίσιμα προϊόντα αίματος κρίσιμης σημασίας που είναι απαραίτητα για πολλές επείγουσες και ζωτικής σημασίας ιατρικές παρεμβάσεις.

(6) Η Επιτροπή αξιολόγησε το αίτημα εξαίρεσης και θεωρεί ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 11 παράγραφος 5 στοιχεία α) και β) του κανονισμού (ΕΕ) 2024/573. Η Επιτροπή θεωρεί επίσης ότι, υπό αυτές τις εξαιρετικές περιστάσεις, θα πρέπει να παρέχεται επαρκής χρόνος για να αποφευχθεί η διαταραχή της αγοράς όσον αφορά την προμήθεια του εν λόγω βασικού εξοπλισμού. Η Επιτροπή θεωρεί ότι σε αυτή την εξαιρετική περίπτωση θα ήταν δικαιολογημένη μια περίοδος 2 ετών.

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

(7) Δεδομένου ότι η απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά της Ένωσης του τύπου εξοπλισμού που αναφέρεται στην εξαίρεση εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2025, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για τα φθοριούχα αέρια του θερμοκηπίου, που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 34 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/573,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Κατά παρέκκλιση από το παράρτημα IV σημείο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/573, η διάθεση στην αγορά των κιβωτίων μεταφοράς αίματος και των καταψυκτών επαφής απότομης κατάψυξης πλάσματος αίματος που περιέχουν φθοριούχα αέρια του θερμοκηπίου με GWP μεγαλύτερο ή ίσο του 150 επιτρέπεται από την 1η Ιανουαρίου 2025 έως την 31η Δεκεμβρίου 2026, υπό την προϋπόθεση ότι φέρουν επισήμανση σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/573.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Ιανουαρίου 2025.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Δεκεμβρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN