Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2024/3122

17.12.2024

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/3122,

annettu 16 päivänä joulukuuta 2024,

poikkeuksen myöntämisestä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/573 nojalla siltä osin kuin on kyse fluorattujen kasvihuonekaasujen, joiden GWP on vähintään 150, käytöstä verenkuljetuslaatikoissa ja veriplasman pikapakastukseen tarkoitetuissa levypakastimissa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon fluoratuista kasvihuonekaasuista, direktiivin (EU) 2019/1937 muuttamisesta ja asetuksen (EU) N:o 517/2014 kumoamisesta 7 päivänä helmikuuta 2024 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/573 ([1]) sekä erityisesti sen 11 artiklan 5 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EU) 2024/573 liitteessä IV olevassa 4 kohdassa kielletään 1 päivästä tammikuuta 2025 sellaisten itsenäisten jäähdytyslaitteiden, nesteenjäähdyttimiä lukuun ottamatta, saattaminen markkinoille, jotka sisältävät fluorattuja kasvihuonekaasuja, joiden GWP on vähintään 150, paitsi jos käyttö on välttämätöntä turvallisuusvaatimusten täyttämiseksi toimintapaikassa.

(2) Luxemburgin toimivaltaiset viranomaiset toimittivat 14 päivänä lokakuuta 2024 komissiolle asetuksen (EU) 2024/573 11 artiklan 5 kohdan nojalla pyynnön poikkeuksen sallimisesta, jotta unionin markkinoille voidaan saattaa asetuksen (EU) 2024/573 liitteessä IV olevan 4 kohdan soveltamisalaan kuuluvia verenkuljetuslaatikoita ja veriplasman pikapakastukseen tarkoitettuja levypakastimia.

(3) Verenkuljetuslaatikot ovat yhtenäisiä järjestelmiä veren keräämiseksi, varastoimiseksi ja toimittamiseksi. Ne pitävät verta tai veren komponentteja suojaavassa ja vakaassa lämpötilassa 2–6 °C:ssa tai verihiutaleiden komponentteja 20–24 °C:ssa, kunnes niitä tarkoitus käyttää. Veriplasman pikapakastukseen tarkoitetut levypakastimet ovat laitteita, joilla veriplasma jäädytetään nopeasti –30 °C:n sisälämpötilaan.

(4) Poikkeuspyynnössä todetaan, että verenkuljetuslaatikoissa ja veriplasman pikapakastukseen tarkoitetuissa levypakastimissa käytetään nykyään hyvin paljon fluorattuja kasvihuonekaasuja, joiden GWP on yli 150, ja että sellaisten laitteiden kehittämiseen, joissa voidaan käyttää vaihtoehtoisia aineita, liittyy monia teknisiä haasteita, sillä laitteiden turvallisuutta ei haluta vaarantaa. Jotta siirtyminen kylmäaineisiin, joiden GWP on alle 150, sujuisi helpommin, tarvitaan lisää aikaa vaihtoehtojen turvallisen käytön varmistamiseksi, tarvittavien suunnittelumuutosten tekemiseksi ja kustannusten pitämiseksi kohtuullisina. Lisäksi on vaarana, ettei tuotteita ole saatavilla markkinoilla, jos tällaisten laitteiden valmistajat eivät voi enää toimittaa laitteita. Jos poikkeusta ei myönnetä, tällaisia laitteita ei myöskään saa asetuksen (EU) 2024/573 22 artiklan 3 kohdan mukaan viedä 12 päivästä maaliskuuta 2025.

(5) Poikkeuspyynnössä pyydetään kahden vuoden pidennystä markkinoille saattamista koskevasta kiellosta, jotta voidaan saattaa päätökseen uusien vaatimustenmukaisten koneiden kehittäminen ja testaus sekä varmistaa monien kiireellisten ja elintärkeiden lääketieteellisten toimenpiteiden kannalta välttämättömien kriittisten verituotteiden toimitusten jatkuvuus.

(6) Komissio on arvioinut poikkeuspyynnön ja katsoo, että asetuksen (EU) 2024/573 11 artiklan 5 kohdan a ja b alakohdassa säädetyt edellytykset täyttyvät. Komissio katsoo myös, että tällaisissa poikkeuksellisissa olosuhteissa aikaa olisi annettava riittävästi, jotta vältetään markkinahäiriöt kyseisten olennaisten laitteiden toimittamisessa. Komissio katsoo, että kahden vuoden ajanjakso olisi tässä poikkeuksellisessa tapauksessa perusteltu.

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

(7) Koska poikkeuksessa tarkoitettujen laitetyyppien unionin markkinoille saattamista koskevan kiellon soveltaminen alkaa 1 päivänä tammikuuta 2025, tämän asetuksen olisi tultava voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EU) 2024/573 34 artiklan 1 kohdan nojalla perustetun fluorattuja kasvihuonekaasuja käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Poiketen siitä, mitä asetuksen (EU) 2024/573 liitteessä IV olevassa 4 kohdassa säädetään, fluorattuja kasvihuonekaasuja, joiden GWP on vähintään 150, sisältävien verenkuljetuslaatikoiden ja veriplasman pikapakastukseen tarkoitettujen levypakastimien saattaminen markkinoille on sallittua 1 päivän tammikuuta 2025 ja 31 päivän joulukuuta 2026 välisenä aikana edellyttäen, että tällaiset laatikot ja pakastimet on varustettu merkinnällä asetuksen (EU) 2024/573 12 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä tammikuuta 2025.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä joulukuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN