Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2024/3122

17.12.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/3122 DE LA COMMISSION

du 16 décembre 2024

autorisant une exemption conformément au règlement (UE) 2024/573 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'utilisation de gaz à effet de serre fluorés dont le PRP est égal ou supérieur à 150 dans les conteneurs de transport du sang et les congélateurs à choc par contact pour le plasma

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2024/573 du Parlement européen et du Conseil du 7 février 2024 relatif aux gaz à effet de serre fluorés, modifiant la directive (UE) 2019/1937 et abrogeant le règlement (UE) n° 517/2014 ([1]), et notamment son article 11, paragraphe 5,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe IV, point 4, du règlement (UE) 2024/573 interdit à partir du 1er janvier 2025 la mise sur le marché des équipements de réfrigération autonomes, à l'exception des refroidisseurs, qui contiennent des gaz à effet de serre fluorés dont le PRP est égal ou supérieur à 150, sauf si cela est nécessaire pour satisfaire aux exigences de sécurité sur le site d'exploitation.

(2) Conformément à l'article 11, paragraphe 5, du règlement (UE) 2024/573, l'autorité compétente luxembourgeoise a présenté à la Commission, le 14 octobre 2024, une demande d'exemption afin de permettre la mise sur le marché de l'Union des conteneurs de transport du sang et des congélateurs à choc par contact pour le plasma, qui relèvent du champ d'application de l'annexe IV, point 4, du règlement (UE) 2024/573.

(3) Les conteneurs de transport du sang sont des systèmes autonomes pour la collecte, la conservation et la livraison du sang. Ils permettent de maintenir le sang ou les composants sanguins à une température protectrice et stable comprise entre 2 °C et 6 °C, ou de maintenir les composants plaquettaires entre 20 °C et 24 °C, jusqu'à ce qu'ils soient prêts à l'emploi. Les congélateurs à choc par contact pour le plasma sont des dispositifs utilisés pour la congélation rapide du plasma sanguin à une température à cœur de -30 °C.

(4) La demande d'exemption indique qu'à l'heure actuelle le fonctionnement des conteneurs de transport du sang et des congélateurs à choc par contact pour le plasma est largement tributaire de gaz à effet de serre fluorés dont le PRP est supérieur à 150 et que la mise au point d'équipements pouvant utiliser des substances de substitution sans compromettre la sécurité pose de nombreux défis techniques. Afin de garantir une utilisation sûre des solutions de substitution, d'adapter la conception en conséquence et de maintenir les coûts à un niveau proportionné, il est nécessaire de disposer de temps pour faciliter le passage à des réfrigérants dont le PRP est inférieur à 150. En outre, il existe également un risque que les produits ne soient plus disponibles sur le marché, si les fabricants de ces équipements ne peuvent plus en assurer l'approvisionnement. Enfin, si l'exemption n'est pas accordée, l'exportation de ces équipements ne sera plus autorisée à partir du 12 mars 2025 en application de l'article 22, paragraphe 3, du règlement (UE) 2024/573.

(5) La demande d'exemption sollicite une prolongation de deux ans avant l'interdiction de mise sur le marché afin de pouvoir mener à terme la mise au point et à l'essai de nouvelles machines qui soient conformes et d'assurer la continuité de l'approvisionnement en produits sanguins essentiels dont dépendent de nombreuses interventions médicales urgentes et vitales.

(6) Après avoir évalué la demande d'exemption, la Commission considère que les conditions énoncées à l'article 11, paragraphe 5, points a) et b), du règlement (UE) 2024/573 sont remplies. La Commission estime également qu'il convient, dans ces circonstances exceptionnelles, d'accorder un délai suffisant pour éviter toute perturbation du marché de nature à compromettre l'approvisionnement de ces équipements essentiels. La Commission considère qu'une période de deux ans serait justifiée dans ce cas exceptionnel.

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

(7) Étant donné que l'interdiction de mise sur le marché de l'Union du type d'équipements visé dans la demande d'exemption est applicable à partir du 1er janvier 2025, il convient que le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité des gaz à effet de serre fluorés établi par l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) 2024/573,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Par dérogation à l'annexe IV, point 4, du règlement (UE) 2024/573, la mise sur le marché des conteneurs de transport du sang et des congélateurs à choc par contact pour le plasma contenant des gaz à effet de serre fluorés dont le PRP est égal ou supérieur à 150 est autorisée du 1er janvier 2025 au 31 décembre 2026, à condition qu'ils soient étiquetés conformément à l'article 12, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/573.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1er janvier 2025.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 décembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN