Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/3122

17.12.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/3122 VAN DE COMMISSIE

van 16 december 2024

tot goedkeuring van een vrijstelling krachtens Verordening (EU) 2024/573 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het gebruik van gefluoreerde broeikasgassen met een GWP van 150 of meer in transportboxen voor bloed en contactshockvriezers voor plasma

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2024/573 van het Europees Parlement en de Raad van 7 februari 2024 betreffende gefluoreerde broeikasgassen, tot wijziging van Richtlijn (EU) 2019/1937 en tot intrekking van Verordening (EU) nr. 517/2014 ([1]), en met name artikel 11, lid 5,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Punt 4 van bijlage IV bij Verordening (EU) 2024/573 verbiedt met ingang van 1 januari 2025 het in de handel brengen van autonoom opererende koelingapparatuur, met uitzondering van chillers, die gefluoreerde broeikasgassen met een GWP van 150 of meer bevat, behalve indien dat nodig is om aan veiligheidseisen op het bedrijfsterrein te voldoen.

(2) Overeenkomstig artikel 11, lid 5, van Verordening (EU) 2024/573 hebben de Luxemburgse bevoegde autoriteiten op 14 oktober 2024 een verzoek bij de Commissie ingediend tot goedkeuring van een vrijstelling op grond waarvan transportboxen voor bloed en contactshockvriezers voor plasma die binnen het toepassingsgebied van punt 4 van bijlage IV bij Verordening (EU) 2024/573 vallen, in de Unie in de handel mogen worden gebracht.

(3) Transportboxen voor bloed zijn geïntegreerde systemen voor het inzamelen, opslaan en afleveren van bloed. Zij houden bloed of bestanddelen daarvan op een beschermende en stabiele temperatuur tussen 2 en 6 °C, of bestanddelen van bloedplaatjes tussen 20 en 24 °C totdat zij gebruiksklaar zijn. Contactshockvriezers voor plasma zijn apparaten die worden gebruikt om plasma snel tot een kerntemperatuur van – 30 °C in te vriezen.

(4) In het vrijstellingsverzoek wordt gesteld dat transportboxen voor bloed en contactshockvriezers voor plasma momenteel sterk afhankelijk zijn van gefluoreerde broeikasgassen met een GWP van meer dan 150 en dat de ontwikkeling van apparatuur waarin alternatieve stoffen kunnen worden gebruikt zonder de veiligheid in gevaar te brengen, met veel technische uitdagingen gepaard gaat. Om te waarborgen dat alternatieven veilig zullen worden gebruikt, om de noodzakelijke veranderingen in het ontwerp aan te brengen en om de kosten op een evenredig niveau te houden, is tijd nodig om de overschakeling op koelmiddelen met een GWP-waarde van minder dan 150 te vergemakkelijken. Bovendien bestaat er ook een risico voor de beschikbaarheid van producten op de markt, indien fabrikanten van dergelijke apparatuur deze niet langer kunnen leveren. Indien geen vrijstelling wordt verleend, mag de uitvoer van dergelijke apparatuur overeenkomstig artikel 22, lid 3, van Verordening (EU) 2024/573 met ingang van 12 maart 2025 evenmin worden toegestaan.

(5) In het verzoek wordt om een verlenging van de vrijstelling van het verbod op het in de handel brengen met twee jaar gevraagd om het mogelijk te maken de ontwikkeling en het testen van nieuwe conforme machines af te ronden en de continuïteit van de levering van kritieke bloedproducten die voor veel dringende en vitale medische ingrepen essentieel zijn, te waarborgen.

(6) De Commissie heeft het vrijstellingsverzoek beoordeeld en is van mening dat aan de voorwaarden van artikel 11, lid 5, punten a) en b), van Verordening (EU) 2024/573 is voldaan. De Commissie is ook van oordeel dat in dergelijke uitzonderlijke omstandigheden voldoende tijd moet worden gegeven om verstoring van de markt bij de levering van dergelijke essentiële apparatuur te voorkomen. De Commissie is van mening dat een periode van twee jaar in dit uitzonderlijke geval gerechtvaardigd zou zijn.

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

(7) Aangezien het verbod op het in de Unie in de handel brengen van het in de vrijstelling bedoelde type apparatuur met ingang van 1 januari 2025 van toepassing is, moet deze verordening in werking treden op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 34, lid 1, van Verordening (EU) 2024/573 opgerichte comité voor gefluoreerde broeikasgassen,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

In afwijking van punt 4 van bijlage IV bij Verordening (EU) 2024/573 is het in de handel brengen van de transportboxen voor bloed en contactshockvriezers voor plasma die gefluoreerde broeikasgassen met een GWP van 150 of meer bevatten, van 1 januari 2025 tot en met 31 december 2026 toegestaan, mits zij overeenkomstig artikel 12, lid 2, van Verordening (EU) 2024/573 zijn geëtiketteerd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2025.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 december 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN