Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/3122

17.12.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/3122 DA COMISSÃO

de 16 de dezembro de 2024

que autoriza uma isenção, nos termos do Regulamento (UE) 2024/573 do Parlamento Europeu e do Conselho, no que diz respeito à utilização de gases fluorados com efeito de estufa com um potencial de aquecimento global igual ou superior a 150 em caixas de transporte de sangue e ultracongeladores de plasma sanguíneo por contacto

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2024/573 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de fevereiro de 2024, relativo aos gases fluorados com efeito de estufa, que altera a Diretiva (UE) 2019/1937 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 517/2014 ([1]), nomeadamente o artigo 11.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

(1) O ponto 4) do anexo IV do Regulamento (UE) 2024/573 proíbe, a partir de 1 de janeiro de 2025, a colocação no mercado de equipamento de refrigeração autónomo, exceto refrigeradores, que contenha gases fluorados com efeito de estufa com um potencial de aquecimento global (PAG) igual ou superior a 150, exceto se necessário para cumprir requisitos de segurança no local da operação.

(2) Nos termos do artigo 11.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2024/573, a 14 de outubro de 2024, a autoridade competente luxemburguesa apresentou à Comissão um pedido de autorização de uma isenção que permite a colocação no mercado da União de caixas de transporte de sangue e ultracongeladores de plasma sanguíneo por contacto, abrangidos pelo ponto 4) do anexo IV do Regulamento (UE) 2024/573.

(3) As caixas de transporte de sangue são um sistema único de recolha, armazenamento e entrega de sangue. Mantêm o sangue ou os componentes sanguíneos protegidos a uma temperatura estável entre 2 °C e 6 °C, ou os componentes de plaquetas entre 20 °C e 24 °C, até estarem prontos para utilização. Os ultracongeladores de plasma sanguíneo por contacto são dispositivos utilizados para congelar rapidamente o plasma sanguíneo a uma temperatura central de −30 °C.

(4) O pedido de isenção refere que, atualmente, as caixas de transporte de sangue e os ultracongeladores de plasma sanguíneo por contacto dependem fortemente de gases fluorados com efeito de estufa com um PAG superior a 150 e que o desenvolvimento de equipamentos que possam utilizar substâncias alternativas sem comprometer a segurança implica muitos desafios técnicos. A fim de garantir que as alternativas serão utilizadas de forma segura, realizar as alterações de projeto necessárias e manter os custos a um nível proporcionado, é preciso tempo para facilitar a mudança para fluidos refrigerantes com um PAG inferior a 150. Além disso, existe também um risco quanto à disponibilidade de produtos no mercado, caso os fabricantes desse equipamento deixem de o poder fornecer. Na ausência de uma isenção, a partir de 12 de março de 2025 também não será autorizada a exportação desse equipamento, em conformidade com o artigo 22.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2024/573.

(5) O pedido de isenção solicita uma prorrogação de dois anos da data de proibição de colocação no mercado, a fim de permitir finalizar o desenvolvimento e ensaio de novas máquinas conformes e assegurar a continuidade do fornecimento de produtos sanguíneos críticos essenciais para muitas intervenções médicas urgentes e vitais.

(6) A Comissão avaliou o pedido de isenção e considera que estão preenchidas as condições estabelecidas no artigo 11.º, n.º 5, alíneas a) e b), do Regulamento (UE) 2024/573. A Comissão considera igualmente que, em tais circunstâncias excecionais, é conveniente conceder um prazo suficiente para evitar perturbações do mercado suscetíveis de comprometer o fornecimento desses equipamentos essenciais. A Comissão considera que, neste caso excecional, se justificaria um período de dois anos.

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

(7) Uma vez que a proibição de colocação no mercado da União do tipo de equipamento referido na isenção se aplica a partir de 1 de janeiro de 2025, o presente regulamento deve entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité sobre os gases fluorados com efeito de estufa, criado pelo artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/573,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Em derrogação do ponto 4) do anexo IV do Regulamento (UE) 2024/573, é autorizada, entre 1 de janeiro de 2025 e 31 de dezembro de 2026, a colocação no mercado de caixas de transporte de sangue e ultracongeladores de plasma sanguíneo por contacto que contenham gases fluorados com efeito de estufa com um PAG igual ou superior a 150, desde que sejam rotulados nos termos do artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2024/573.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2025.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável nos Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 16 de dezembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN