Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/3122

17.12.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/3122

av den 16 december 2024.

om godkännande av ett undantag i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/573 vad gäller användning av fluorerade växthusgaser med en GWP på 150 eller mer i transportlådor för blod och snabbverkande kontaktfrysar för blodplasma

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/573 av den 7 februari 2024 om fluorerade växthusgaser, om ändring av direktiv (EU) 2019/1937 och om upphävande av förordning (EU) nr 517/2014 ([1]), särskilt artikel 11.5, och

av följande skäl:

(1) Enligt punkt 4 i bilaga IV till förordning (EU) 2024/573 förbjuds från och med den 1 januari 2025 utsläppande på marknaden av fristående kylutrustning, utom vätskekylaggregat, som innehåller fluorerade växthusgaser med en GWP på 150 eller mer, utom om dessa krävs för att uppfylla säkerhetsnormer på platsen för driften.

(2) Luxemburgs behöriga myndighet lämnade den 14 oktober 2024, i enlighet med artikel 11.5 i förordning (EU) 2024/573, in en begäran till kommissionen om godkännande av ett undantag för att tillåta utsläppande på unionsmarknaden av transportlådor för blod och snabbverkande kontaktfrysar för blodplasma, vilka omfattas av punkt 4 i bilaga IV till förordning (EU) 2024/573.

(3) Transportlådor för blod är samlade system för insamling, lagring och leverans av blod. De håller blod eller blodkomponenter på en skyddande och stabil temperatur mellan 2 °C och 6 °C eller trombocyter mellan 20 °C och 24 °C tills de ska användas. Snabbverkande kontaktfrysar för blodplasma är utrustning som används för snabb infrysning av blodplasma till en kärntemperatur på −30 °C.

(4) I begäran om undantag anges att transportlådor för blod och snabbverkande kontaktfrysar för blodplasma för närvarande är starkt beroende av fluorerade växthusgaser med en GWP på mer än 150 och att det finns många tekniska utmaningar med att utveckla utrustning som kan använda alternativa ämnen utan att äventyra säkerheten. För att säkerställa att alternativen kommer att användas på ett säkert sätt, göra nödvändiga formgivningsändringar och hålla kostnaderna på en proportionerlig nivå behövs tid för att underlätta omställningen till köldmedier med ett GWP-värde under 150. Det finns dessutom en risk för att tillgången till produkter på marknaden lider om tillverkarna av sådan utrustning inte längre kan tillhandahålla utrustningen. I avsaknad av ett undantag kommer sådan utrustning inte heller att få exporteras från och med den 12 mars 2025 i enlighet med artikel 22.3 i förordning (EU) 2024/573.

(5) I begäran om undantag begärs en tvåårig förlängning avseende förbudet mot utsläppande på marknaden för att det ska gå att slutföra utvecklingen och testningen av nya maskiner som uppfyller kraven och säkerställa kontinuitet i försörjningen av kritiska blodprodukter som är nödvändiga för många akuta och livsviktiga medicinska insatser.

(6) Kommissionen har bedömt begäran om undantag och anser att de villkor som anges i artikel 11.5 a och b i förordning (EU) 2024/573 är uppfyllda. Kommissionen anser även att det under dessa särskilda omständigheter bör beviljas tillräckligt med tid för att undvika marknadsstörningar för leveranserna av sådan väsentlig utrustning. Kommissionen anser att en period på två år skulle vara motiverad i detta särskilda fall.

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

(7) Med tanke på att förbudet mot utsläppande på unionsmarknaden av den typ av utrustning som avses i undantaget börjar gälla den 1 januari 2025 bör denna förordning träda i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté för fluorerade växthusgaser som inrättats enligt artikel 34.1 i förordning (EU) 2024/573.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genom undantag från punkt 4 i bilaga IV till förordning (EU) 2024/573 ska utsläppande på marknaden av transportlådor för blod och snabbverkande kontaktfrysar för blodplasma vilka innehåller fluorerade växthusgaser med en GWP på 150 eller mer tillåtas från och med den 1 januari 2025 till och med den 31 december 2026, under förutsättning att de märks i enlighet med artikel 12.2 i förordning (EU) 2024/573.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2025.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 december 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande