



2024/3122

17.12.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/3122 DELLA COMMISSIONE

del 16 dicembre 2024

che autorizza una deroga a norma del regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di gas fluorurati a effetto serra con un GWP pari o superiore a 150 nei contenitori per il trasporto di sangue e nei congelatori rapidi per plasma ematico per contatto

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2024/573 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2024, sui gas fluorurati a effetto serra, che modifica la direttiva (UE) 2019/1937 e che abroga il regolamento (UE) n. 517/2014 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato IV, punto 4), del regolamento (UE) 2024/573 vieta l'immissione sul mercato, a partire dal 1° gennaio 2025, di apparecchiature di refrigerazione autonome, esclusi i refrigeratori (chillers), contenenti gas fluorurati a effetto serra con GWP pari o superiore a 150, tranne se necessari per rispettare i requisiti di sicurezza nel sito di attività.
- (2) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2024/573, il 14 ottobre 2024 le autorità competenti del Lussemburgo hanno chiesto alla Commissione di autorizzare una deroga che consenta l'immissione sul mercato di contenitori per il trasporto di sangue e congelatori rapidi per plasma ematico per contatto, che rientrano nell'ambito di applicazione dell'allegato IV, punto 4), del medesimo regolamento.
- (3) I contenitori per il trasporto di sangue sono sistemi unici per la raccolta, la conservazione e la consegna del sangue. Mantengono il sangue o gli emocomponenti a una temperatura stabile che li protegge e che è compresa tra 2 °C e 6 °C o, per i componenti delle piastrine, tra 20 °C e 24 °C fino a quando non sono pronti per l'uso. I congelatori rapidi per plasma ematico per contatto sono dispositivi utilizzati per congelare rapidamente il plasma ematico a una temperatura di -30 °C al centro della sacca.
- (4) Nella domanda di deroga si afferma che, attualmente, i contenitori per il trasporto di sangue e i congelatori rapidi per plasma ematico per contatto dipendono fortemente da gas fluorurati a effetto serra con un GWP superiore a 150 e che lo sviluppo di un'apparecchiatura in grado di utilizzare sostanze alternative senza compromettere la sicurezza comporta numerose sfide tecniche. Per garantire l'uso sicuro delle alternative, apportare le modifiche di progettazione necessarie e mantenere i costi a un livello proporzionato occorre tempo per favorire il passaggio a refrigeranti con un GWP inferiore a 150. È inoltre a rischio la disponibilità dei prodotti sul mercato, nel caso in cui i fabbricanti di tali apparecchiature non possano più fornirle. Conformemente all'articolo 22, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2024/573, a decorrere dal 12 marzo 2025 in assenza di un'esenzione sarà vietata anche l'esportazione di tali apparecchiature.
- (5) Nella domanda di deroga si chiede un posticipo di due anni del divieto di immissione sul mercato per consentire il completamento dello sviluppo e il collaudo di nuove macchine conformi e garantire la continuità dell'approvvigionamento di prodotti ematici fondamentali, essenziali per molti interventi medici urgenti e vitali.
- (6) La Commissione ha valutato la richiesta di deroga e ritiene soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 5, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2024/573. La Commissione ritiene inoltre che, viste le circostanze eccezionali, è opportuno concedere un tempo sufficiente per evitare perturbazioni del mercato nella fornitura di tali apparecchiature essenziali. In questo caso eccezionale sarebbe giustificato un periodo di due anni.

⁽¹⁾ GU L, 2024/573, 20.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/573/oj>.

- (7) Poiché il divieto di immissione sul mercato dell'UE del tipo di apparecchiature oggetto di deroga si applica dal 1° gennaio 2025, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato sui gas fluorurati a effetto serra istituito dall'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2024/573,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

In deroga all'allegato IV, punto 4, del regolamento (UE) 2024/573, l'immissione sul mercato di contenitori per il trasporto di sangue e congelatori rapidi per plasma ematico per contatto contenenti gas fluorurati a effetto serra con un GWP pari o superiore a 150 è autorizzata dal 1° gennaio 2025 al 31 dicembre 2026, a condizione che le apparecchiature siano etichettate conformemente all'articolo 12, paragrafo 2, del medesimo regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2025.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 dicembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN