



2024/3122

17.12.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/3122 DE LA COMISIÓN

de 16 de diciembre de 2024

por la que se autoriza una exención con arreglo al Reglamento (UE) 2024/573 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al uso de gases fluorados de efecto invernadero con un PCG igual o superior a 150 en cajas de transporte de sangre y congeladores de choque de contacto de plasma sanguíneo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2024/573 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de febrero de 2024, sobre los gases fluorados de efecto invernadero, por el que se modifica la Directiva (UE) 2019/1937, y se deroga el Reglamento (UE) n.º 517/2014 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 11, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

- (1) El punto 4 del anexo IV del Reglamento (UE) 2024/573 prohíbe a partir del 1 de enero de 2025 la comercialización de aparatos de refrigeración autónomos, excepto los enfriadores, que contengan gases fluorados de efecto invernadero con un PCG igual o superior a 150, excepto si son necesarios para cumplir los requisitos de seguridad en la zona de operación.
- (2) En virtud del artículo 11, apartado 5, del Reglamento (UE) 2024/573, el 14 de octubre de 2024, las autoridades competentes de Luxemburgo presentaron a la Comisión una solicitud de autorización de una exención que permita la comercialización en la Unión de cajas de transporte de sangre y congeladores de choque de contacto de plasma sanguíneo, que entran en el ámbito de aplicación del anexo IV, punto 4, del Reglamento (UE) 2024/573.
- (3) Las cajas de transportes de sangre son sistemas únicos de recogida, almacenamiento y entrega de sangre. Mantienen la sangre o los componentes sanguíneos a una temperatura protectora y estable de entre 2 °C y 6 °C, o los componentes de las plaquetas a una temperatura de entre 20 °C y 24 °C, hasta que estén listos para su uso. Los congeladores de choque de contacto de plasma sanguíneo son dispositivos utilizados para la congelación rápida del plasma sanguíneo a una temperatura central de -30 °C.
- (4) En la solicitud de exención, se indica que, en la actualidad, las cajas de transporte de sangre y los congeladores de choque de contacto de plasma sanguíneo dependen en gran medida de los gases fluorados de efecto invernadero con un PCG superior a 150 y que el desarrollo de aparatos que puedan utilizar sustancias alternativas sin poner en riesgo la seguridad plantea muchas dificultades técnicas. A fin de que las alternativas se utilicen de forma segura, introducir los cambios de diseño necesarios y mantener los costes en un nivel proporcionado, se necesita tiempo para facilitar el cambio a refrigerantes con un valor de PCG inferior a 150. Además, también existe un riesgo de falta de disponibilidad de productos en el mercado, en caso de que los fabricantes de dichos aparatos ya no puedan suministrarlos. A falta de exención, tampoco se permitirá la exportación de dichos equipos a partir del 12 de marzo de 2025, de conformidad con el artículo 22, apartado 3, del Reglamento (UE) 2024/573.
- (5) En la solicitud de exención, se pide una prórroga de dos años de la prohibición de comercialización para permitir la finalización del desarrollo y las pruebas de nuevas máquinas conformes y garantizar la continuidad del suministro de productos sanguíneos críticos esenciales para muchas intervenciones médicas urgentes y vitales.
- (6) La Comisión ha evaluado la solicitud de exención y considera que se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 11, apartado 5, letras a) y b), del Reglamento (UE) 2024/573. La Comisión también considera que, en tales circunstancias excepcionales, debe concederse un plazo suficiente para evitar que se produzcan perturbaciones del mercado en el suministro de estos aparatos esenciales. La Comisión considera que, en este caso excepcional, se justifica la autorización de un plazo de dos años.

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

- (7) Teniendo en cuenta que la prohibición de comercializar en la Unión el tipo de aparatos a que se refiere la exención se aplica a partir del 1 de enero de 2025, el presente Reglamento debe entrar en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de gases fluorados de efecto invernadero, establecido por el artículo 34, apartado 1, del Reglamento (UE) 2024/573.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No obstante lo dispuesto en el anexo IV, punto 4, del Reglamento (UE) 2024/573, entre el 1 de enero de 2025 y el 31 de diciembre de 2026 estará autorizada la comercialización de cajas de transporte de sangre y congeladores de choque de contacto de plasma sanguíneo que contengan gases fluorados de efecto invernadero con un PCG igual o superior a 150, siempre que estén etiquetados de conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/573.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2025.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de diciembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN