



2024/3122

17.12.2024

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/3122 DER KOMMISSION**

**vom 16. Dezember 2024**

**zur Gewährung einer Ausnahme gemäß der Verordnung (EU) 2024/573 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Verwendung fluorierter Treibhausgase mit einem GWP von 150 oder mehr in Bluttransportboxen und Blutplasma-Kontaktschockfroster**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2024/573 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Februar 2024 über fluorierete Treibhausgase, zur Änderung der Richtlinie (EU) 2019/1937 und zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 517/2014<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 5,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Anhang IV Nummer 4 der Verordnung (EU) 2024/573 ist das Inverkehrbringen in sich geschlossener Kälteanlagen, mit Ausnahme von Kühlern, die fluorierete Treibhausgase mit einem GWP von 150 oder mehr enthalten, ab dem 1. Januar 2025 verboten, außer wenn dies zur Einhaltung der Sicherheitsanforderungen am Standort erforderlich ist.
- (2) Am 14. Oktober 2024 beantragte die zuständige luxemburgische Behörde gemäß Artikel 11 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2024/573 bei der Kommission die Genehmigung einer Ausnahme für das Inverkehrbringen auf dem Unionsmarkt von Bluttransportboxen und Blutplasma-Kontaktschockfroster, die in den Anwendungsbereich von Anhang IV Nummer 4 der Verordnung (EU) 2024/573 fallen.
- (3) Bluttransportboxen sind ein geschlossenes System für die Abnahme, Lagerung und Lieferung von Blut. Dabei werden Blut oder Blutbestandteile bei einer konservierenden und stabilen Temperatur zwischen 2 °C und 6 °C oder bei Thrombozytenbestandteilen zwischen 20 °C und 24 °C gehalten, bis sie einsatzbereit sind. Blutplasma-Kontaktschockfroster sind Geräte zum Schnellgefrieren von Blutplasma auf eine Kerntemperatur von -30 °C.
- (4) Aus dem Ausnahmeantrag geht hervor, dass Bluttransportboxen und Blutplasma-Kontaktschockfroster derzeit stark auf fluorierete Treibhausgase mit einem GWP-Wert von mehr als 150 angewiesen sind und dass es viele technische Herausforderungen bei der Entwicklung von Geräten gibt, die alternative Stoffe enthalten und die Sicherheit nicht beeinträchtigen. Um sicherzustellen, dass Alternativen sicher verwendet werden, die Konstruktion entsprechend angepasst wird und die Kosten verhältnismäßig sind, ist zur Erleichterung des Übergangs zu Kältemitteln mit einem GWP-Wert unter 150 Zeit erforderlich. Darüber hinaus könnte die Verfügbarkeit von Produkten auf dem Markt gefährdet werden, wenn die Hersteller solcher Geräte diese nicht mehr liefern können. Ohne eine Ausnahme dürfte diese Ausrüstung gemäß Artikel 22 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2024/573 ab dem 12. März 2025 zudem nicht mehr ausgeführt werden.
- (5) In dem Ausnahmeantrag wird eine Ausnahme vom Verbot des Inverkehrbringens um zwei Jahre beantragt, um die Entwicklung und Erprobung neuer konformer Geräte abzuschließen und die Kontinuität der Versorgung mit kritischen Blutprodukten sicherzustellen, die für viele dringende und lebensrettende medizinische Eingriffe unerlässlich sind.
- (6) Die Kommission hat den Ausnahmeantrag geprüft und ist der Auffassung, dass die Bedingungen gemäß Artikel 11 Absatz 5 Buchstaben a und b der Verordnung (EU) 2024/573 erfüllt sind. Die Kommission ist ferner der Auffassung, dass unter solchen außergewöhnlichen Umständen ausreichend Zeit eingeräumt werden sollte, um Marktstörungen bei der Versorgung mit solchen unentbehrlichen Geräten zu vermeiden. Die Kommission ist der Ansicht, dass in diesem Ausnahmefall ein Zeitraum von zwei Jahren gerechtfertigt wäre.

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

- (7) Da das Verbot des Inverkehrbringens der in der Ausnahme genannten Arten von Einrichtungen auf dem Unionsmarkt ab dem 1. Januar 2025 gilt, sollte diese Verordnung am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft treten.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des nach Artikel 34 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2024/573 eingerichteten Ausschusses für fluorierte Treibhausgase —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Abweichend von Anhang IV Nummer 4 der Verordnung (EU) 2024/573 wird das Inverkehrbringen von Bluttransportboxen und Blutplasma-Kontaktschockfroster, die fluorierte Treibhausgase mit einem GWP von 150 oder mehr enthalten, vom 1. Januar 2025 bis zum 31. Dezember 2026 genehmigt, sofern sie gemäß Artikel 12 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/573 gekennzeichnet sind.

*Artikel 2*

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2025.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. Dezember 2024

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN