Официален вестник
на Европейския съюз

BG
Серия L

2024/3122

17.12.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/3122 НА КОМИСИЯТА

от 16 декември 2024 година

за разрешаване на освобождаване в съответствие с Регламент (ЕС) 2024/573 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на използването на флуорсъдържащи парникови газове с ПГЗ 150 и по-голям в кутии за пренос на кръв и контактни шокови фризери за кръвна плазма

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2024/573 на Европейския парламент и на Съвета от 7 февруари 2024 г. за флуорсъдържащите парникови газове, за изменение на Директива (ЕС) 2019/1937 и за отмяна на Регламент (ЕС) № 517/2014 ([1]), и по-специално член 11, параграф 5 от него,

като има предвид, че:

(1) С точка 4 от приложение IV към Регламент (ЕС) 2024/573 се забранява пускането на пазара на автономно хладилно оборудване, с изключение на охладители, което съдържа флуорсъдържащи парникови газове с ПГЗ 150 или по-голям, считано от 1 януари 2025 г., освен ако е необходимо да се спазят изисквания за безопасност на мястото на експлоатация.

(2) В съответствие с член 11, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2024/573 на 14 октомври 2024 г. компетентният орган на Люксембург подаде искане до Комисията за разрешаване на освобождаване, с което да се разреши пускането на пазара на Съюза на кутии за пренос на кръв и контактни шокови фризери за кръвна плазма, попадащи в обхвата на точка 4 от приложение IV към Регламент (ЕС) 2024/573.

(3) Кутиите за пренос на кръв са самостоятелни системи за събиране, съхранение и доставка на кръв. Те съдържат кръвта или кръвните съставки при съхраняваща и стабилна температура между 2 °C и 6 °C или тромбоцитните съставки между 20 °C и 24 °C, докато станат готови за използване. Контактните шокови фризери за кръвна плазма са устройства, които се използват за бързо замразяване на кръвна плазма до температура в сърцевината от −30 °C.

(4) В искането за освобождаване се посочва, че понастоящем кутиите за пренос на кръв и контактните шокови фризери за кръвна плазма разчитат в огромна степен на флуорсъдържащи парникови газове с ПГЗ над 150 и че съществуват много технически предизвикателства, свързани с разработването на оборудване, което да използва алтернативни вещества, без да се застрашава безопасността. С цел да се гарантира, че алтернативните решения ще се използват безопасно, да се направят необходимите промени в проектирането и да се задържат разходите на пропорционално равнище, е необходимо време, за да се улесни преминаването към хладилни агенти със стойност на ПГЗ под 150. Освен това съществува и риск за наличието на продукти на пазара, в случай че производителите на такова оборудване вече не могат да го доставят. При отсъствие на освобождаване такова оборудване няма също така да бъде разрешено за износ, считано от 12 март 2025 г., в съответствие с член 22, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2024/573.

(5) Искането за освобождаване е за удължаване на срока с две години, считано от забраната за пускане на пазара, за да се позволи завършване на разработването и изпитването на нови отговарящи на изискванията машини и да се гарантира непрекъснатостта на доставките на кръвни продукти от критично значение, което е важно за много от спешните и животоспасяващите медицински намеси.

(6) Комисията направи оценка на искането за удължаване и счита, че условията, определени в член 11, параграф 5, букви а) и б) от Регламент (ЕС) 2024/573, са изпълнени. Комисията също така счита, че при такива извънредни обстоятелства следва да се предостави достатъчно време, за да се избегнат смущения на пазара при доставките на такова важно оборудване. Становището на Комисията е, че в този изключителен случай би бил оправдан период от 2 години.

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

(7) Като се има предвид, че забраната за пускане на пазара на Съюза на вида оборудване, посочен в освобождаването, се прилага от 1 януари 2025 г., настоящият регламент следва да влезе в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по флуорсъдържащите парникови газове, създаден съгласно член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2024/573,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Чрез дерогация от точка 4 от приложение IV към Регламент (ЕС) 2024/573 пускането на пазара на кутии за пренос на кръв и контактни шокови фризери за кръвна плазма, съдържащи флуорсъдържащи парникови газове с ПГЗ 150 и по-голям, се разрешава от 1 януари 2025 г. до 31 декември 2026 г., при условие че са етикетирани в съответствие с член 12, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2024/573.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в деня след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2025 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 декември 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN