2024/3122

17.12.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3122

od 16. prosinca 2024.

o odobravanju izuzeća u skladu s Uredbom (EU) 2024/573 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu upotrebe fluoriranih stakleničkih plinova s potencijalom globalnog zagrijavanja od 150 ili više u kutijama za prijenos krvi i kontaktnim šok-zamrzivačima za krvnu plazmu

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2024/573 Europskog parlamenta i Vijeća od 7. veljače 2024. o fluoriranim stakleničkim plinovima, izmjeni Direktive (EU) 2019/1937 i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 517/2014 ([1]), a posebno njezin članak 11. stavak 5.,

budući da:

(1) U skladu s točkom 4. Priloga IV. Uredbi (EU) 2024/573 od 1. siječnja 2025. zabranjeno je stavljanje na tržište samostalne rashladne opreme, osim rashlađivača, koja sadržava fluorirane stakleničke plinove s potencijalom globalnog zagrijavanja (GWP) od 150 ili više, osim ako je potrebna za ispunjavanje sigurnosnih zahtjeva na mjestu rada.

(2) U skladu s člankom 11. stavkom 5. Uredbe (EU) 2024/573 luksemburška nadležna tijela podnijela su 14. listopada 2024. Komisiji zahtjev za odobrenje izuzeća kojim bi se dopustilo stavljanje na tržište Unije kutija za prijenos krvi i kontaktnih šok-zamrzivača za krvnu plazmu, koji su obuhvaćeni područjem primjene točke 4. Priloga IV. Uredbi (EU) 2024/573.

(3) Kutije za prijenos krvi pojedinačni su sustavi za prikupljanje, čuvanje i isporuku krvi. Drže krv ili krvne sastojke na zaštitnoj i stabilnoj temperaturi između 2 °C i 6 °C ili sastojke trombocita na temperaturi između 20 °C i 24 °C dok ne budu spremni za upotrebu. Kontaktni šok-zamrzivači za krvnu plazmu uređaji su koji se upotrebljavaju za brzo zamrzavanje krvne plazme na unutarnju temperaturu od −30 °C.

(4) U zahtjevu za izuzeće navodi se da se trenutačno kutije za prijenos krvi i kontaktni šok-zamrzivači za krvnu plazmu u velikoj mjeri oslanjaju na fluorirane stakleničke plinove s GWP-om većim od 150 te da postoje brojni tehnički izazovi povezani s razvojem opreme u kojoj se mogu upotrebljavati alternativne tvari bez ugrožavanja sigurnosti. Kako bi se zajamčila sigurna upotreba alternativa, provele potrebne promjene dizajna i troškovi ostali razmjerni, potrebno je osigurati određeno vrijeme za prelazak na rashladna sredstva s GWP-om manjim od 150. Osim toga, postoji i rizik za dostupnost proizvoda na tržištu ako proizvođači takve opreme više ne budu mogli isporučivati opremu. Ako se izuzeće ne odobri, takva se oprema neće smjeti ni izvoziti od 12. ožujka 2025. u skladu s člankom 22. stavkom 3. Uredbe (EU) 2024/573.

(5) U zahtjevu za izuzeće traži se produljenje od dvije godine prije zabrane stavljanja na tržište kako bi se mogli dovršiti razvoj i testiranje novih sukladnih strojeva i kako bi se osigurao kontinuitet opskrbe ključnim proizvodima od krvi, nužnima za mnoge hitne i neophodne medicinske intervencije.

(6) Komisija je ocijenila zahtjev za izuzeće i smatra da su ispunjeni uvjeti iz članka 11. stavka 5. točaka (a) i (b) Uredbe (EU) 2024/573. Komisija smatra i da bi u takvim iznimnim okolnostima trebalo dati dovoljno vremena da se izbjegnu poremećaji u opskrbi tom osnovnom opremom na tržištu. Smatra i da bi u ovom iznimnom slučaju bilo opravdano razdoblje od dvije godine.

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

(7) Budući da se zabrana stavljanja na tržište Unije za vrstu opreme iz izuzeća primjenjuje od 1. siječnja 2025., ova bi Uredba trebala stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem odbora za fluorirane stakleničke plinove osnovanog na temelju članka 34. stavka 1. Uredbe (EU) 2024/573,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odstupajući od točke 4. Priloga IV. Uredbi (EU) 2024/573, odobrava se stavljanje na tržište kutija za prijenos krvi i kontaktnih šok-zamrzivača za krvnu plazmu koji sadržavaju fluorirane stakleničke plinove s GWP-om od 150 ili više od 1. siječnja 2025. do 31. prosinca 2026. pod uvjetom da budu označeni u skladu s člankom 12. stavkom 2. Uredbe (EU) 2024/573.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. siječnja 2025.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. prosinca 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN