Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2024/3122

2024 12 17

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/3122

2024 m. gruodžio 16 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/573 leidžiama taikyti išimtį dėl fluorintų šiltnamio efektą sukeliančių dujų, kurių visuotinio atšilimo potencialas yra 150 arba didesnis, naudojimo kraujo transportavimo dėžėse ir kontaktiniuose staigiuosiuose kraujo plazmos užšaldikliuose

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2024 m. vasario 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/573 dėl fluorintų šiltnamio efektą sukeliančių dujų, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva (ES) 2019/1937 ir panaikinamas Reglamentas (ES) Nr. 517/2014 ([1]), ypač į jo 11 straipsnio 5 dalį,

kadangi:

(1) Reglamento (ES) 2024/573 IV priedo 4 punktu nuo 2025 m. sausio 1 d. draudžiama pateikti rinkai autonominę šaldymo įrangą, išskyrus aušintuvus, kurioje yra fluorintų šiltnamio efektą sukeliančių dujų, kurių visuotinio atšilimo potencialas (VAP) yra 150 arba didesnis, išskyrus atvejus, kai reikia, kad būtų laikomasi veiklos vietos saugos reikalavimų;

(2) 2024 m. spalio 14 d. Liuksemburgo kompetentingos institucijos pagal Reglamento (ES) 2024/573 11 straipsnio 5 dalį pateikė Komisijai prašymą leisti taikyti išimtį, pagal kurią būtų galima Sąjungos rinkai pateikti kraujo transportavimo dėžes ir kontaktinius staigiuosius kraujo plazmos užšaldiklius, kurie patenka į Reglamento (ES) 2024/573 IV priedo 4 punkto taikymo sritį;

(3) kraujo transportavimo dėžė yra viena kraujo surinkimo, laikymo ir pristatymo sistema. Joje kraujas ar jo komponentai laikomi saugioje ir stabilioje 2–6 °C temperatūroje, o trombocitų komponentai – 20–24 °C temperatūroje, kol jie paruošiami naudoti. Kontaktinis staigusis kraujo plazmos užšaldiklis – tai įrenginys, naudojamas kraujo plazmai greitai užšaldyti iki – 30 °C vidaus temperatūros;

(4) prašyme leisti taikyti išimtį nurodyta, kad kraujo transportavimo dėžių ir kontaktinių staigiųjų kraujo plazmos užšaldiklių veikimas šiuo metu labai priklauso nuo fluorintų šiltnamio efektą sukeliančių dujų, kurių VAP yra didesnis nei 150, ir kad kuriant įrangą, kurioje būtų galima naudoti alternatyvias medžiagas nekeliant pavojaus saugai, kyla nemažai techninių sunkumų. Siekiant užtikrinti, kad alternatyvos būtų naudojamos saugiai, atlikti reikiamus konstrukcijos pakeitimus ir išvengti neproporcingų išlaidų, reikia daugiau laiko sklandžiai pereiti prie įrangos, kurioje naudojami mažesnio nei 150 VAP aušalai. Be to, kyla pavojus, kad šių gaminių nebebus rinkoje, jei šios įrangos gamintojai jos tiekti nebegalės. Jei išimtis nebus taikoma, tokios įrangos pagal Reglamento (ES) 2024/573 22 straipsnio 3 dalį nuo 2025 m. kovo 12 d. taip pat nebus leidžiama eksportuoti;

(5) prašyme leisti taikyti išimtį prašoma draudimo pateikti rinkai taikymą atidėti dvejiems metams, kad būtų galima baigti kurti bei išbandyti naują reikalavimus atitinkančią įrangą ir užtikrinti esminių ir daugeliui skubių bei gyvybiškai svarbių medicininių procedūrų būtinų kraujo produktų tiekimo tęstinumą;

(6) įvertinusi prašymą leisti taikyti išimtį, Komisija mano, kad Reglamento (ES) 2024/573 11 straipsnio 5 dalies a ir b punktuose nustatytos sąlygos yra tenkinamos. Ji taip pat mano, kad tokiomis išskirtinėmis aplinkybėmis turėtų būti suteikta pakankamai laiko, kad rinkoje būtų išvengta tokios svarbios įrangos tiekimo sutrikimų. Todėl Komisija mano, kad dvejų metų laikotarpis šiuo išimtiniu atveju būtų pagrįstas;

([1]) OL L, 2024/573, 2024 2 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/573/oj.

(7) atsižvelgiant į tai, kad draudimas pateikti Sąjungos rinkai išimtyje nurodytų rūšių įrangą taikomas nuo 2025 m. sausio 1 d., šis reglamentas turėtų įsigalioti kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*;

(8) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (ES) 2024/573 34 straipsnio 1 dalį įsteigto fluorintų šiltnamio efektą sukeliančių dujų komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Nukrypstant nuo Reglamento (ES) 2024/573 IV priedo 4 punkto, nuo 2025 m. sausio 1 d. iki 2026 m. gruodžio 31 d. leidžiama pateikti rinkai kraujo transportavimo dėžes ir kontaktinius staigiuosius kraujo plazmos užšaldiklius, kuriuose yra fluorintų šiltnamio efektą sukeliančių dujų, kurių VAP yra 150 arba didesnis, su sąlyga, kad jie paženklinti pagal Reglamento (ES) 2024/573 12 straipsnio 2 dalį.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2025 m. sausio 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. gruodžio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN