Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2024/3122

17.12.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/3122

zo 16. decembra 2024,

ktorým sa povoľuje výnimka podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/573, pokiaľ ide o používanie fluórovaných skleníkových plynov s GWP 150 alebo viac v boxoch na prepravu krvi a kontaktných šokových zmrazovačoch krvnej plazmy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/573 zo 7. februára 2024 o fluórovaných skleníkových plynoch, ktorým sa mení smernica (EÚ) 2019/1937 a zrušuje nariadenie (EÚ) č. 517/2014 ([1]), a najmä na jeho článok 11 ods. 5,

keďže:

(1) V bode 4 prílohy IV k nariadeniu (EÚ) 2024/573 sa od 1. januára 2025 zakazuje uvádzať na trh samostatné chladiace zariadenia, okrem chladičov kvapalín, obsahujúce fluórované skleníkové plyny, ktorých GWP je 150 alebo viac, s výnimkou prípadov, keď je ich použitie nevyhnutné na splnenie bezpečnostných požiadaviek v mieste prevádzky.

(2) Podľa článku 11 ods. 5 nariadenia (EÚ) 2024/573 predložili príslušné luxemburské orgány 14. októbra 2024 Komisii žiadosť o povolenie výnimky umožňujúcej uvádzať na trh Únie boxy na prepravu krvi a kontaktné šokové zmrazovače krvnej plazmy, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti bodu 4 prílohy IV k nariadeniu (EÚ) 2024/573.

(3) Boxy na prepravu krvi sú jednotným systémom na odber, skladovanie a dodávanie krvi. Udržiavajú krv alebo zložky krvi pri ochrannej a stabilnej teplote od 2 do 6 °C alebo zložky krvných doštičiek pri teplote od 20 do 24 °C, kým nie sú pripravené na použitie. Kontaktné šokové zmrazovače krvnej plazmy sú zariadenia, ktoré sa používajú na rýchle zmrazenie krvnej plazmy na teplotu v jadre –30 °C.

(4) V žiadosti o výnimku sa uvádza, že v súčasnosti sú boxy na prepravu krvi a kontaktné šokové zmrazovače krvnej plazmy do veľkej miery závislé od fluórovaných skleníkových plynov s GWP viac ako 150 a že s vývojom zariadení, ktoré môžu používať alternatívne látky bez ohrozenia bezpečnosti, sa spájajú mnohé technické výzvy. S cieľom zaistiť bezpečné používanie alternatív, vykonať potrebné zmeny v návrhu a udržať náklady na primeranej úrovni je potrebný určitý čas na uľahčenie prechodu na chladivá s hodnotou GWP nižšou ako 150. Okrem toho hrozí aj riziko v súvislosti s dostupnosťou výrobkov na trhu v prípade, že výrobcovia takýchto zariadení už zariadenia nebudú môcť dodávať. V prípade absencie výnimky sa od 12. marca 2025 v súlade s článkom 22 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2024/573 nepovolí ani vývoz takýchto zariadení.

(5) V žiadosti o výnimku sa požaduje odloženie zákazu uvádzania na trh o dva roky s cieľom umožniť dokončenie vývoja a testovania nových zariadení, ktoré budú v súlade s predpismi, a zabezpečiť kontinuitu dodávok kľúčových výrobkov z krvi, ktoré sú nevyhnutné pri mnohých naliehavých a životne dôležitých lekárskych zásahoch.

(6) Komisia posúdila žiadosť o výnimku a konštatuje, že podmienky stanovené v článku 11 ods. 5 písm. a) a b) nariadenia (EÚ) 2024/573 sú splnené. Komisia takisto konštatuje, že za takýchto výnimočných okolností by sa mal poskytnúť dostatočný čas na to, aby sa zabránilo narušeniu trhu, pokiaľ ide o dodávky takýchto základných zariadení. Komisia sa domnieva, že v tomto výnimočnom prípade by dvojročné obdobie bolo odôvodnené.

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

(7) Vzhľadom na to, že zákaz uvádzania typu zariadení uvedeného vo výnimke na trh Únie sa uplatňuje od 1. januára 2025, by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru pre fluórované skleníkové plyny zriadeného podľa článku 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2024/573,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Odchylne od bodu 4 prílohy IV k nariadeniu (EÚ) 2024/573 sa od 1. januára 2025 do 31. decembra 2026 povoľuje uvádzať na trh boxy na prepravu krvi a kontaktné šokové zmrazovače krvnej plazmy obsahujúce fluórované skleníkové plyny s GWP 150 alebo viac za predpokladu, že sú označené podľa článku 12 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2024/573.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2025.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. decembra 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN