Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2024/3122

17.12.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/3122

z dne 16. decembra 2024

o odobritvi izjeme v skladu z Uredbo (EU) 2024/573 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z uporabo fluoriranih toplogrednih plinov s potencialom globalnega segrevanja 150 ali več v škatlah za transport krvi in hitrih kontaktnih zamrzovalnikih krvne plazme

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2024/573 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. februarja 2024 o fluoriranih toplogrednih plinih, spremembi Direktive (EU) 2019/1937 in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 517/2014 ([1]) ter zlasti člena 11(5) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Točka 4 Priloge IV k Uredbi (EU) 2024/573 od 1. januarja 2025 prepoveduje dajanje samostojne opreme za hlajenje, razen ohlajevalnikov, ki vsebuje fluorirane toplogredne pline s potencialom globalnega segrevanja 150 ali več, na trg, razen če mora izpolnjevati varnostne standarde na mestu uporabe.

(2) V skladu s členom 11(5) Uredbe (EU) 2024/573 so luksemburški pristojni organi 14. oktobra 2024 Komisiji predložili zahtevo za odobritev izjeme, s katero bi se dovolilo dajanje škatel za transport krvi in hitrih kontaktnih zamrzovalnikov krvne plazme, ki spadajo na področje uporabe Priloge IV, točka 4, k Uredbi (EU) 2024/573, na trg Unije.

(3) Škatle za transport krvi so enotni sistemi zbiranja, shranjevanja in dostave krvi. Kri ali komponente krvi ohranjajo pri zaščitni in stabilni temperaturi med 2 °C in 6 °C ali trombocitne komponente med 20 °C in 24 °C, dokler niso pripravljene za uporabo. Hitri kontaktni zamrzovalniki krvne plazme so pripomočki, ki se uporabljajo za hitro zamrzovanje krvne plazme na notranjo temperaturo −30 °C.

(4) V zahtevi za izjemo je navedeno, da je pri škatlah za transport krvi in hitrih kontaktnih zamrzovalnikih krvne plazme zaenkrat precej zanašanja na fluorirane toplogredne pline s potencialom globalnega segrevanja nad 150 ter da je pri razvoju opreme, v kateri bi bilo mogoče uporabljati alternativne snovi brez ogrožanja varnosti, veliko tehničnih izzivov. Da se zagotovi varna uporaba alternativ, ustrezno spremeni zasnova in se stroški ohranijo na sorazmerni ravni ter se olajša prehod na hladilna sredstva s potencialom globalnega segrevanja, nižjim od 150, je potreben čas. Če proizvajalci take opreme ne bodo več mogli dobavljati, obstaja tudi tveganje glede razpoložljivosti proizvodov na trgu. Če se izjema ne določi, take opreme v skladu s členom 22(3) Uredbe (EU) 2024/573 po 12. marcu 2025 tudi ne bo dovoljeno izvažati.

(5) V zahtevi za izjemo se prosi za dveletni zamik prepovedi dajanja na trg, da se dokončata razvoj in testiranje novih skladnih naprav ter zagotovi neprekinjena oskrba s kritičnimi krvnimi proizvodi, ki so bistveni za številne nujne in življenjsko pomembne medicinske posege.

(6) Komisija je ocenila zahtevo za izjemo in meni, da so pogoji iz člena 11(5), točki (a) in (b), Uredbe (EU) 2024/573 izpolnjeni. Komisija tudi meni, da bi bilo treba v takih izjemnih okoliščinah zagotoviti dovolj časa, da se preprečijo motnje na trgu pri dobavi take bistvene opreme. Komisija meni, da bi bilo v tem izjemnem primeru upravičeno obdobje dveh let.

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

(7) Glede na to, da se prepoved dajanja vrste opreme iz izjeme na trg Unije uporablja od 1. januarja 2025, bi morala ta uredba začeti veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora za fluorirane toplogredne pline, ustanovljenega na podlagi člena 34(1) Uredbe (EU) 2024/573 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Z odstopanjem od Priloge IV, točka 4, k Uredbi (EU) 2024/573 se od 1. januarja 2025 do 31. decembra 2026 dovoli dajanje škatel za transport krvi in hitrih kontaktnih zamrzovalnikov krvne plazme, ki vsebujejo fluorirane toplogredne pline s potencialom globalnega segrevanja 150 ali več, na trg, če so označeni v skladu s členom 12(2) Uredbe (EU) 2024/573.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2025.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. decembra 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN