



2024/3122

17.12.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/3122

ze dne 16. prosince 2024,

kterým se povoluje výjimka podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/573, pokud jde o použití fluorovaných skleníkových plynů s GWP nejméně 150 v boxech pro přepravu krve a kontaktních šokových zmrazovačích plazmy

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/573 ze dne 7. února 2024 o fluorovaných skleníkových plynech, o změně směrnice (EU) 2019/1937 a o zrušení nařízení (EU) č. 517/2014 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 11 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha IV bod 4 nařízení (EU) 2024/573 zakazuje od 1. ledna 2025 uvádět na trh samostatná chladicí zařízení, s výjimkou chladičů kapalin, která obsahují fluorované skleníkové plyny s GWP nejméně 150, kromě případů, kdy je to nezbytné pro splnění bezpečnostních požadavků v místě provozu.
- (2) Dne 14. října 2024 předložily příslušné lucemburské orgány podle čl. 11 odst. 5 nařízení (EU) 2024/573 Komisi žádost o povolení výjimky umožňující uvést na trh Unie boxy pro přepravu krve a kontaktní šokové zmrazovače plazmy, které spadají do oblasti působnosti přílohy IV bodu 4 nařízení (EU) 2024/573.
- (3) Boxy pro přepravu krve jsou jednotným systémem pro odběr, skladování a dodávání krve. Uchovávají krev nebo krevní složky při ochranné a stabilní teplotě mezi 2 °C a 6 °C nebo složky krevních destiček v rozmezí od 20 °C do 24 °C, dokud nejsou připraveny k použití. Kontaktní šokové zmrazovače plazmy jsou zařízení používaná k rychlému zmrazování krevní plazmy na teplotu –30 °C v jádře.
- (4) V žádosti o výjimku se uvádí, že v současné době jsou boxy pro přepravu krve a kontaktní šokové zmrazovače plazmy do značné míry závislé na fluorovaných skleníkových plynech s GWP nejméně 150 a že vývoj zařízení, v němž lze používat alternativní látky, aniž by byla ohrožena bezpečnost, přináší mnoho technických problémů. Aby se zajistilo bezpečné používání alternativ, provedly nezbytné změny týkající se designu a aby se náklady udržely na přiměřené úrovni, je zapotřebí určitý čas, aby se usnadnil přechod na chladiwa s hodnotou GWP nižší než 150. Kromě toho existuje riziko, pokud jde o dostupnost výrobků na trhu v případě, že výrobci těchto zařízení již nemohou zařízení dodávat. Při neexistenci výjimky nebude podle čl. 22 odst. 3 nařízení (EU) 2024/573 ode dne 12. března 2025 rovněž povolen vývoz tohoto zařízení.
- (5) Žádost o výjimku požaduje odložení zákazu uvádění na trh o dva roky s cílem dokončit vývoj a testování nových vyhovujících zařízení a zajistit kontinuitu dodávek kritických krevních produktů nezbytných pro mnoho naléhavých a životně důležitých lékařských zákroků.
- (6) Komise posoudila žádost o výjimku a domnívá se, že podmínky stanovené v čl. 11 odst. 5 písm. a) a b) nařízení (EU) 2024/573 jsou splněny. Komise se rovněž domnívá, že za těchto výjimečných okolností by měl být poskytnut dostatek času, aby se zabránilo narušení trhu s dodávkami těchto základních zařízení. Komise se domnívá, že období dvou let by bylo v tomto výjimečném případě odůvodněné.

⁽¹⁾ Úř. věst. L, 2024/573, 20.2.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/573/oj>.

- (7) Vzhledem k tomu, že zákaz uvádění typu zařízení uvedeného ve výjimce na trh Unie se použije ode dne 1. ledna 2025, mělo by toto nařízení vstoupit v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro fluorované skleníkové plyny zřízeného čl. 34 odst. 1 nařízení (EU) 2024/573,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Odchylně od přílohy IV bodu 4 nařízení (EU) 2024/573 je od 1. ledna 2025 do 31. prosince 2026 povoleno uvádět na trh boxy pro přepravu krve a kontaktní šokové zmrazovače plazmy obsahující fluorované skleníkové plyny s GWP nejméně 150, pokud jsou označeny podle čl. 12 odst. 2 nařízení (EU) 2024/573.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2025.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. prosince 2024.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN