



2024/3122

17.12.2024

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/3122

z dnia 16 grudnia 2024 r.

zezwalające na zwolnienie na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/573 w odniesieniu do stosowania fluorowanych gazów cieplarnianych o GWP równym 150 lub większym w pojemnikach do transportu krwi i kontaktowych zamrażarkach szokowych do osocza krwi

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/573 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie fluorowanych gazów cieplarnianych, zmieniające dyrektywę (UE) 2019/1937 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 517/2014⁽¹⁾, w szczególności jego art. 11 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W pkt 4 załącznika IV do rozporządzenia (UE) 2024/573 od dnia 1 stycznia 2025 r. zakazuje się wprowadzania do obrotu samodzielnych urządzeń chłodniczych, z wyjątkiem chillerów, zawierających fluorowane gazy cieplarniane o GWP równym 150 lub większym, chyba że jest to wymagane do spełnienia wymogów bezpieczeństwa w miejscu eksploatacji.
- (2) Na podstawie art. 11 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2024/573 w dniu 14 października 2024 r. właściwy organ Luksemburga przedłożył Komisji wniosek o udzielenie autoryzacji na zwolnienie umożliwiające wprowadzanie do obrotu w Unii pojemników do transportu krwi i kontaktowych zamrażarek szokowych do osocza krwi, które są objęte zakresem pkt 4 załącznika IV do rozporządzenia (UE) 2024/573.
- (3) Pojemniki do transportu krwi to jednolite systemy pobierania, przechowywania i dostarczania krwi. Utrzymują one krew lub składniki krwi w temperaturze ochronnej od 2 °C do 6 °C, lub składniki płytek krwi w temperaturze od 20 °C do 24 °C, aż do momentu, gdy będą gotowe do użycia. Kontaktowe zamrażarki szokowe do osocza krwi są urządzeniami stosowanymi do szybkiego zamrażania osocza krwi do temperatury wewnętrznej -30 °C.
- (4) We wniosku o zwolnienie stwierdzono, że obecnie pojemniki do transportu krwi i kontaktowe zamrażarki szokowe do osocza krwi są w dużym stopniu uzależnione od fluorowanych gazów cieplarnianych o GWP powyżej 150 oraz że istnieje wiele problemów technicznych związanych z opracowaniem urządzenia, które może wykorzystywać substancje alternatywne bez uszczerbku dla bezpieczeństwa. Aby zapewnić bezpieczne stosowanie rozwiązań alternatywnych, wprowadzić niezbędne zmiany konstrukcyjne i utrzymać koszty na proporcjonalnym poziomie, potrzebny jest czas na ułatwienie przejścia na czynniki chłodnicze o GWP mniejszym niż 150. Ponadto istnieje również ryzyko co do dostępności produktów na rynku, w przypadku gdyby producenci takich urządzeń nie mogli ich już dostarczać. W razie braku zwolnienia takie urządzenia nie będą również dopuszczone do wywozu od dnia 12 marca 2025 r., zgodnie z art. 22 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2024/573.
- (5) We wniosku o zwolnienie zwrócono się o przedłużenie o dwa lata zwolnienia z zakazu wprowadzania do obrotu, aby móc sfinalizować opracowanie i testowanie nowych urządzeń spełniających wymogi oraz zapewnić ciągłość dostaw produktów krwiopochodnych o krytycznym znaczeniu dla wielu pilnych i niezbędnych zabiegów medycznych.
- (6) Komisja oceniła wniosek o zwolnienie i uznała, że warunki określone w art. 11 ust. 5 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2024/573 są spełnione. Komisja uważa również, że w takich wyjątkowych okolicznościach należy zapewnić wystarczającą ilość czasu, aby uniknąć zakłóceń rynku w dostawach rodzaju niezbędnych urządzeń. Komisja uważa, że w tym wyjątkowym przypadku uzasadniony byłby okres 2 lat.

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

- (7) Biorąc pod uwagę, że zakaz wprowadzania do obrotu w Unii urządzeń, o których mowa w zwolnieniu, ma zastosowanie od dnia 1 stycznia 2025 r., niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu do spraw fluorowanych gazów cieplarnianych ustanowionego na podstawie art. 34 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2024/573,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Na zasadzie odstępstwa od pkt 4 załącznika IV do rozporządzenia (UE) 2024/573, od dnia 1 stycznia 2025 r. do dnia 31 grudnia 2026 r. zezwala się na wprowadzanie do obrotu pojemników do transportu krwi i kontaktowych zamrażarek szokowych do osocza krwi zawierających fluorowane gazy cieplarniane o GWP równym 150 lub większym, pod warunkiem że są one opatrzone etykietą zgodnie z art. 12 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/573:

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2025 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 grudnia 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN