

IX kadencja



KANCELARIA SEJMU

Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ KOMISJI DO SPRAW UNII EUROPEJSKIEJ (NR 247)

z dnia 19 października 2023 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji do Spraw Unii Europejskiej (nr 247)

19 października 2023 r.

Komisja do Spraw Unii Europejskiej, obradująca pod przewodnictwem posła **Kacpra Płażyńskiego (PiS)**, przewodniczącego Komisji, oraz **Piotra Polaka (PiS)**, zastępcy przewodniczącego Komisji, rozpatrzyła:

I. informację o dokumentach, w stosunku do których Prezydium wnosi o niezgłaszanie uwag: COM(2023) 362, 441, 502, 512, 515 (art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. o współpracy Rady Ministrów z Prezydentem Rzeczypospolitej Polskiej oraz Sejmem i Senatem w sprawach związanych z członkostwem Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej), COM(2023) 381, 486, 487, 492, 495, 499, 503, 504, 507, 508, 509, 511, 513, 521, 522, 526, 527, 536, 539, 540, 541, 542, 544, 546, 555, 567 (art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 8 października 2010 r.), C(2023) 5560, JOIN(2023) 29, 30, COM(2023) 482, 485, 488, 491, 501, 505, 506, 510, 518, 519, 520, 523, 524, 525, 534, 535, 538, 543, 545 (art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu z uwzględnieniem art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 8 października 2010 r.),

II. w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu z uwzględnieniem art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 8 października 2010 r. informację Rady Ministrów o posiedzeniu Rady Europejskiej, które odbędzie się w dniach 26 i 27 października 2023 r.,

III. w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę Rady 96/53/WE ustanawiającą dla niektórych pojazdów drogowych poruszających się na terytorium Wspólnoty maksymalne dopuszczalne wymiary w ruchu krajowym i międzynarodowym oraz maksymalne dopuszczalne obciążenia w ruchu międzynarodowym (COM(2023) 445 wersja ostateczna),

IV. w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie monitorowania i odporności gleb (prawo o monitorowaniu gleb) (COM(2023) 416 wersja ostateczna) i odnoszące się do niego stanowisko RP,

V. w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijny kodeks celny i Urząd Unii Europejskiej ds. Celnych oraz uchylającego rozporządzenie (UE) nr 952/2013 (COM(2023) 258 wersja ostateczna) i odnoszące się do niego stanowisko RP,

VI. w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ram dostępu do danych finansowych oraz zmiany rozporządzeń (UE) nr 1093/2010, (UE)

nr 1094/2010, (UE) 1095/2010 i (UE) 2022/2554 (COM(2023) 360 wersja ostateczna) i odnoszące się do niego stanowisko RP,

VII. w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie usług płatniczych i usług związanych z pieniądzem elektronicznym w ramach rynku wewnętrznego, zmieniającej dyrektywę 98/26/WE i uchylającej dyrektywę (UE) 2015/2366 i 2009/110/WE (COM(2023) 366 wersja ostateczna) oraz Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie usług płatniczych w ramach rynku wewnętrznego i zmieniający rozporządzenie (UE) nr 1093/2010 (COM(2023) 367 wersja ostateczna) i odnoszące się do nich stanowisko RP,

VIII. w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE (COM(2023) 192 wersja ostateczna) i odnoszące się do niego stanowisko RP,

IX. w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 (COM(2023) 193 wersja ostateczna) i odnoszące się do niego stanowisko RP,

X. w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa zabawek i uchylającego dyrektywę 2009/48/WE (COM(2023) 462 wersja ostateczna) i odnoszące się do niego stanowisko RP,

XI. w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625 (COM(2023) 411 wersja ostateczna) i odnoszące się do niego stanowisko RP,

XII. projekt sprawozdania Komisji z działalności w IX kadencji Sejmu.

W posiedzeniu udział wzięli: **Andrzej Bittel** sekretarz stanu w Ministerstwie Infrastruktury wraz ze współpracownikami, **Anna Gembicka** sekretarz stanu w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi wraz ze współpracownikami, **Adam Guibourgé-Czetwertyński** podsekretarz stanu w Ministerstwie Klimatu i Środowiska wraz ze współpracownikami, **Mariusz Gnojny** podsekretarz stanu w Ministerstwie Finansów wraz ze współpracownikami, **Piotr Patkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie

Finansów wraz ze współpracownikami, **Maciej Miłkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Marlena Tryka** dyrektor Departamentu Innowacji i Polityki Przemysłowej Ministerstwa Rozwoju i Technologii, **Piotr Jarmowicz** główny specjalista w Departamencie Innowacji i Polityki Przemysłowej MRiT, **Karolina Ostrzyniewska** dyrektor Departamentu Komitetu do Spraw Europejskich Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, **Marcin Kwasowski** zastępca dyrektora Departamentu Ekonomicznego Unii Europejskiej KPRM, **Krzysztof Kopeć** prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, **Grzegorz Rychwalski** wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, **Michał Byliniak** dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Agnieszka Maciejczak** – naczelnik Wydziału do Spraw Unii Europejskiej w Biurze Spraw Międzynarodowych, **Joanna Heger**, **Agata Domańska** – z sekretariatu Komisji w BSM, **Anna Roczowska** – główny specjalista ds. kontaktów zagranicznych z Wydziału do Spraw Unii Europejskiej w BSM, **Monika Włodarska** – specjalista ds. kontaktów zagranicznych z Wydziału do Spraw Unii Europejskiej w BSM; **Bartosz Pawłowski** – ekspert ds. legislacji z Biura Analiz Sejmowych.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Droży państwo, miło mi państwa powitać już po wyborach. Wszystkim kolegom, z którymi będziemy zasiadać w następnej kadencji, gratuluje. Ale również dziękuję za współpracę tym, z którymi już nie będzie nam dane się spotkać, chociaż w polityce nigdy nie wiadomo. Mówię o tym dlatego, że prawdopodobnie dzisiaj jest ostatnie posiedzenie naszej Komisji w tej, jeszcze obowiązującej kadencji Sejmu.

Witam serdecznie wszystkich państwa na dzisiejszym posiedzeniu. Widzę, że jest z nami dzisiaj sporo gości. Rozumiem, że większość państwa to z firm farmaceutycznych, ale nie tylko. Dzisiaj jest wiele rzeczywiście ważnych tematów, które będziemy podejmować. Dlatego też w razie czego proszę państwa o cierpliwość. Jak wiecie, u nas na Komisji każdy, kto chce zabrać głos, ma możliwość, jeśli głos jest merytoryczny i rzeczowy.

Teraz przechodzimy do rozpatrzenia pkt I, czyli informacji o dokumentach, w stosunku do których prezydium wnosi o niezgłaszanie uwag. Są to następujące dokumenty: w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. o współpracy Rady Ministrów z Prezydentem Rzeczypospolitej Polskiej oraz Sejmem i Senatem w sprawach związanych z członkostwem Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej COM(2023) 362, 441, 502, 512, 515, w trybie art. 8 ust. 2 ustawy z dnia 8 października 2010 r. COM(2023) 381, 486, 487, 492, 495, 499, 503, 504, 507, 508, 509, 511, 513, 521, 522, 526, 527, 536, 539, 540, 541, 542, 544, 546, 555, 567, w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu z uwzględnieniem art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 8 października 2010 r. C(2023) 5560, JOIN(2023) 29, 30, COM(2023) 482, 485, 488, 491, 501, 505, 506, 510, 518, 519, 520, 523, 524, 525, 534, 535, 538, 543, 545. Czy do tych dokumentów państwo posłowie zgłaszacie uwagi, czy możemy je zgodnie z wnioskiem prezydium przyjąć bez rozpatrywania przez Komisję? Przyjmujemy bez rozpatrywania. Stwierdzam, że **Komisja postanowiła nie zgłaszać uwag do wymienionych wyżej dokumentów**. Na tym zamykam pkt I.

Przechodzimy do pkt II, czyli rozpatrzenia w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu z uwzględnieniem art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 8 października 2010 r. informacji Rady Ministrów o posiedzeniu Rady Europejskiej, które odbędzie się w dniach 26 i 27 października 2023 r. Jest z nami pani Karolina Ostrzyniewska dyrektor Departamentu Komitetu do Spraw Europejskich KPRM. Niestety pan minister Szyńkowski vel Sęk nie mógł wziąć udziału w dzisiejszym posiedzeniu Komisji. Z uwagi na to, że czasu pozostało już niewiele, a jest sporo dokumentów, które omówiliśmy, to nie chciałem wyznaczać kolejnego posiedzenia Komisji, żeby jedynie tę kwestię rozpatrzyć w następnych dniach, szanując też państwa czas. Myślę, że pani dyrektor, która przecież nie jest zaskoczona, że dzisiaj jest z nami, jest dobrze przygotowana do tego, żeby nam tej informacji udzielić. O to teraz panią dyrektor proszę.

Dyrektor Departamentu Komitetu do Spraw Europejskich Kancelarii Prezesa Rady Ministrów Karolina Ostrzyniewska:

Dzień dobry państwu, dzień dobry, panie przewodniczący. Posiedzenie Rady Europejskiej w dniach 26 i 27 października poświęcone będzie Ukrainie, wieloletnim ramom finansowym, gospodarce, migracjom oraz innym kwestiom bieżącym. Z uwagi na sytuację na Bliskim Wschodzie można także oczekiwać dyskusji w odniesieniu do tego tematu, jak również odpowiedniego zapisu w konkluzjach.

Rada Europejska dokona przeglądu działań na rzecz wsparcia Ukrainy i ich kontynuacji w wymiarze finansowym, gospodarczym, humanitarnym, militarnym i dyplomatycznym. Spodziewamy się poruszenia między innymi polityki sankcyjnej, zobowiązań UE w zakresie bezpieczeństwa oraz bezpieczeństwa żywnościowego, ze szczególnym uwzględnieniem roli transportu przez Morze Czarne i korytarze solidarnościowe. Polska oczekuje, że Rada Europejska jednoznacznie wyrazi gotowość do przyjęcia kolejnych sankcji wobec Rosji i Białorusi, ponownie wyrazi oczekiwanie wsparcia finansowego UE dla państw członkowskich ponoszących największy ciężar przyjmowania uchodźców wojennych z Ukrainy. Liderzy powinni odnieść się również do tematu procesu akcesyjnego Ukrainy i docenić znaczne wysiłki, jakie Kijów wykazał w ostatnich miesiącach na rzecz spełnienia niezbędnych wymogów, co powinno, naszym zdaniem, umożliwić Radzie Europejskiej przyjęcie decyzji o rozpoczęciu negocjacji akcesyjnych do końca roku.

W odniesieniu do wkładu UE w przyszłe zobowiązania w zakresie bezpieczeństwa dla Ukrainy oczekujemy, że Rada Europejska odniesie się do roli współpracy UE – NATO, którą szefowie państw i rządów powinni potwierdzić. Liczymy, że liderzy odwołają się do wspólnej deklaracji UE – NATO ze stycznia 2023 r., podkreślając znaczenie więzi transatlantyckich.

Rada Europejska przeprowadzi również dyskusję odnośnie do rewizji wieloletnich ram finansowych na lata 2021–2027. 20 czerwca Komisja Europejska przedstawiła propozycję rewizji WRF. Od czasu publikacji tego dokumentu prezydencja hiszpańska prowadziła prace na poziomie technicznym. Najbliższe posiedzenie Rady Europejskiej, to październikowe, będzie pierwszą okazją, aby liderzy wypowiedzieli się w tej sprawie. Biorąc pod uwagę stopień zaawansowania prac na poziomie technicznym oraz głosy państw członkowskich, można się spodziewać, że na posiedzeniu Rady Europejskiej prawdopodobnie nie odbędzie się próba finalizowania tego procesu. Rezultatem posiedzenia mają być wytyczne odnośnie do dalszych prac i wskazanie priorytetów w tych właśnie pracach. Próba osiągnięcia kompromisu odbędzie się przed końcem roku na posiedzeniu Rady Europejskiej w grudniu albo na specjalnie zwołanej Radzie Europejskiej.

Polska będzie konsekwentnie podnosić konieczność należytego uwzględniania potrzeb tych państw członkowskich, które ponoszą największe konsekwencje wojny na Ukrainie, oraz opowiadać się za podejściem pakietowym. Jednocześnie stanowczo będziemy się sprzeciwiać głosom w jakikolwiek sposób łączącym rewizję WRF z propozycją nowych zasobów własnych.

W ramach dyskusji o kwestiach gospodarczych przywódcy dokonają oceny realizacji działań mających na celu poprawę odporności i konkurencyjności gospodarki europejskiej. Rada Europejska wezwie także pozostałe instytucje UE do przyspieszenia prac w tym obszarze. Chcielibyśmy, aby Rada Europejska wezwała Komisję Europejską do uwzględnienia wpływu pomocy państwa na integralność jednolitego rynku w nowym cyklu monitorowania długoterminowej konkurencyjności. Poluzowanie zasad pomocy publicznej wiąże się z ryzykiem pogłębiania różnic w potencjale gospodarczym i technologicznym państw członkowskich. Dążąc do dalszej poprawy warunków ramowych dla inwestycji konieczne jest w ocenie Polski zapewnienie równych warunków konkurencji w ramach UE.

Rada Europejska przeprowadzi także dyskusję strategiczną na temat migracji. Polska popiera dyskusję na temat zewnętrznego jej wymiaru. Premier Morawiecki przedstawił propozycję w tym zakresie podczas ostatniego szczytu nieformalnego posiedzenia Rady Europejskiej w Grenadzie. Ta propozycja przewiduje między innymi silniejszą ochronę granic zewnętrznych UE, walkę z przemytnikami ludzi i tymi, którzy ich wspierają,

wstrzymanie pomocy socjalnej dla nielegalnych migrantów, a także organizację unijnego referendum na temat nielegalnej migracji.

Jednocześnie Polska wskaże na konieczność zmiany kierunku dyskusji wewnątrz UE. Niezwykle krytycznie oceniamy negocjowane obecnie i wchodzące w skład Paktu o migracji i azylu projekty aktów prawnych, które zawierają propozycje ustanowienia mechanizmu obowiązkowej solidarności. Przypominamy, że powyższe ustalenia podjęto na poziomie Rady Europejskiej, niekonsensualnie, a zatem wbrew ustaleniom podjętym przez Radę Europejską w latach 2016, 2018 i 2019. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję, pani dyrektor. Otwieram dyskusję. Czy ktoś z państwa chciałby zabrać głos? Nie słyszę, więc ja sobie pozwolę na pewne sugestie. Oczywiście w tym zakresie nie możemy od państwa wymagać przedstawienia stanowiska Komisji, ale pewne sugestie i kilka pytań. Pani dyrektor, w tym planie wstępnym, który otrzymaliśmy na mejla, tym programie wstępnym, który ma być rozpatrywany na Radzie, jest informacja o tym, że być może będzie też poruszona kwestia polityki zagranicznej w kontekście sytuacji państw Sahelu. Czy państwo myślą, że Kaukaz i konflikt armeńsko-azerbejdżański też będzie podejmowany, czy nie? I czy państwo planują jakąś bardziej wiodącą rolę? Bo trzeba też zauważyć, że na tej arenie europejskiej, wydaje mi się, być może jest jakaś większa rola dla Polski do odegrania. To znaczy, Polska zarówno przez Azerbejdżan, jak i Armenię jest postrzegana bardzo pozytywnie. Inaczej niż na przykład Francja, która zawsze dość jawnie opowiadała się po stronie armeńskiej w tym konflikcie. A w ostatnim czasie – chyba że mnie pani dyrektor poprawi – rozmowy w takim wielostronnym kluczu zostały tak naprawdę zerwane przez stronę azerską, bo na przykład brała w nich udział Francja. W tej chwili nie wiem, na jakim poziomie są te rozmowy. Czy one są prowadzone na jakimś innym forum europejskim, czy nie? Czy to są jedynie przedstawiciele oficjalnie UE jako takiej i stron skonfliktowanych, czy nie? I czy tutaj Polska szuka dla siebie jakiejś roli do odegrania w tym konflikcie? A w zasadzie w dążeniu do jego pokojowego załatwienia.

Druga sprawa. Kwestia głosowania w referendum, które miało miejsce 15 października. Co prawda referendum nie jest wiążące, bo to jest bodajże niecałe 41%, ale jednak jest to głos 10 mln uprawnionych polskich obywateli, którzy wyrazili twarde „nie” wobec przymusowej relokacji nielegalnych migrantów, którzy trafiają do UE, a część z nich miałaby trafić na terytorium Rzeczypospolitej, czy też mogliby trafić, gdyby ten pakt wszedł w życie teraz albo w przyszłości. Rozumiem, pani dyrektor, że ten argument również będą państwo jako rząd polski, pan premier będzie prezentował, że naród się w tej sprawie w takiej wielkości wypowiedział.

Dyrektor departamentu KPRM Karolina Ostrzyniewska:

Dziękuję, panie przewodniczący. Tak, tematy, które pan wymienił, to znaczy, sytuacja na południowym Kaukazie, relacje Serbia–Kosowo – o tym pan przewodniczący nie wspominał, ale mogę to powiedzieć – oraz Bliski Wschód są przewidziane jako potencjalne tematy do dyskusji liderów, jeszcze bez szczegółowych zapisów. Te tematy będą przygotowywane przez Radę ds. Zagranicznych, która się odbędzie w tygodniu Rady Europejskiej, tak jak zawsze, w tym wypadku 23 października. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dobrze. Czy ktoś jeszcze chciałby zabrać głos, czy przechodzimy do następnego punktu? Przechodzimy do następnego punktu. Szanowni państwo, stwierdzam, że **Komisja w trybie art. 151 ust. 1 regulaminu Sejmu z uwzględnieniem art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 8 października 2010 r. przyjęła do wiadomości informację Rady Ministrów o posiedzeniu Rady Europejskiej, które odbędzie się w dniach 26 i 27 października 2023 r.** Czy jest sprzeciw? Sprzeciwu nie słyszę.

Pkt III, czyli rozpatrzenie w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę Rady 96/53/WE ustanawiającą dla niektórych pojazdów drogowych poruszających się na terytorium Wspólnoty maksymalne dopuszczalne wymiary w ruchu krajowym i międzynarodowym oraz maksymalne dopuszczalne obciążenia w ruchu międzynaro-

dowym. Informuję, że do dnia dzisiejszego rząd nie przekazał stanowiska do tego dokumentu. Rząd reprezentuje pan minister Andrzej Bittel. Panie ministrze, bardzo proszę o podanie przyczyn, dlaczego to stanowisko nie zostało przekazane i w związku z tym, w jakim zakresie może pan dzisiaj przedstawić to stanowisko rządu. Bo rozumiem, że jest gotowe jakieś częściowe stanowisko?

Sekretarz stanu w Ministerstwie Infrastruktury Andrzej Bittel:

Dziękuję bardzo. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, mogę w tej chwili przedstawić projekt stanowiska rządu w tym zakresie, który jest w ramach uzgodnień zewnętrzno-resortowych. Proces się toczy. Toczy się również proces związany z literacją kolejnych założeń tej rewizji, tej dyrektywy. Choćby wczoraj wpłynęła kolejna literacja, czwarta, jako efekt pracy grupy roboczej, która się nazywa H01, która zawiera kolejną wersję kompromisowego tekstu.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Przepraszam, panie ministrze, wybaczenie państwu, że nie jestem wystarczającym erudyta, ale co to znaczy i w jakim kontekście słowo „literacja” jest tu używane?

Sekretarz stanu w MI Andrzej Bittel:

Czwarta wersja zapisów rewizji wynikająca z procesu negocjacyjnego, który się toczy, odnośnie do tekstu tej rewizji, tej dyrektywy. Mówiąc w dużym skrócie, ta rewizja, dyrektywa w ogóle, dotyczy rozwiązań związanych z określeniem norm dotyczących maksymalnych mas i wymiarów dla pojazdów ciężkich wykorzystywanych w transporcie kolejowym międzynarodowym na potrzeby sprawnego funkcjonowania jednolitego rynku, swobodnego przemieszczania towarów i uczciwej konkurencji. Podstawowe założenia rewizji tej dyrektywy to: dopuszczenie europejskich systemów modułowych w przewozach międzynarodowych pomiędzy sąsiadującymi krajami, jeżeli kraje te wyrażą na to zgodę w ramach wydawanych przez krajowe organy zezwoleń na dopuszczenie do ruchu na swoim terytorium, dopuszczenie do ruchu transgranicznego między sąsiadującymi krajami zespołów pojazdów o dopuszczalnej masie całkowitej wynoszącej 44 tony, wykorzystywanych w operacjach transportu intermodalnego, podniesienie dopuszczalnej masy całkowitej o 4 tony dla zespołów pojazdów w przypadku pojazdów bezemisyjnych wykorzystywanych w transporcie transgranicznym w operacjach transportu intermodalnego, podniesienie nacisku na oś napędową dla pojazdów bezemisyjnych. Właśnie tutaj w pierwotnej wersji rewizji dyrektywy było 12,5 tony, a w obecnej, czwartej wersji zrezygnowano z tego zapisu. Dalej: podniesienie o 30 cm do 4 m 30 cm wysokości dla pojazdów przewożących w transporcie intermodalnym kontenery pojemnościowe, zwiększenie długości pojazdów bezemisyjnych lub zespołów pojazdów obejmujących pojazdy bezemisyjne celem zastosowania technologii bezemisyjnej, aby umożliwić instalowanie takich urządzeń, nałożenie na organy kontrolne krajów członkowskich obowiązku przeprowadzenia określonej liczby kontroli masy i wymiarów pojazdów AMS w ruchu transgranicznym oraz ujednolicenie systemu udzielania zezwoleń na przewozy ponadnormatywne, a także wprowadzenie wymogu dla organizatora operacji transportu intermodalnego udostępniania danych dotyczących przewozu ładunków za pośrednictwem platformy elektronicznych informacji dotyczących transportu towarowego, tak zwany eFTI, zgodnie ze stosownym rozporządzeniem. Z tych zapisów obowiązków dotyczących tej platformy też w tej czwartej wersji zrezygnowano.

Jeśli chodzi o założenia zawarte w projekcie stanowiska rządu RP, kierunkowo wyrażono poparcie dla zaproponowanej w dyrektywie potrzeby podjęcia działań na rzecz utworzenia bardziej ekologicznego transportu towarowego. Należy zauważyć, że zakres i sposób rewizji tej dyrektywy w aspekcie ewentualnego dopuszczenia do ruchu transgranicznego pojazdów o zwiększonych wymiarach i masie nie stanowi problemu pod względem możliwości technicznych pojazdów wykorzystywanych w tego rodzaju zespołach pojazdów. Zaproponowane w rewizji zmiany zyskały poparcie organizacji zrzeszających przewoźników, w szczególności w zakresie dopuszczenia do ruchu transgranicznego pojazdów AMS o długości 25 m i 25 cm czy też podniesienia dopuszczalnej masy całkowitej pojazdów w ruchu transgranicznym do 44 ton.

Najważniejszą kwestią z punktu widzenia interesów Rzeczypospolitej Polskiej w ramach tejże rewizji, oprócz wpływu na rynek przewozów w Polsce, są możliwości techniczne infrastruktury drogowej naszego kraju. Kluczowe zatem jest, aby stosunek planowanego zwiększenia dopuszczalnych mas całkowitych pojazdów i nacisków na osie nie spowodował nadmiernego przyspieszenia degradacji dróg infrastruktury drogowej. W tym kontekście w projekcie stanowiska przedstawiono negatywne stanowisko odnośnie do zwiększenia do 4 m i 30 cm wysokości dla pojazdów lub zespołów pojazdów przewożących w transporcie intermodalnym co najmniej jeden kontener o podwyższonej wysokości oraz negatywne stanowisko do propozycji zwiększenia do 12,5 ton nacisku na oś napędową pojazdów bezemisyjnych. Takie stanowiska były również przedstawiane przez inne państwa, z tego powodu w czwartej wersji nie ma już zapisu dotyczącego 12,5 tony.

Równocześnie zaproponowano, że strona polska może się zgodzić na zwiększenie wysokości pojazdów do 4,3 m, jednak przy nacisku na oś wynoszącym maksymalnie 12 ton dla pojazdów bezemisyjnych, przy zapewnieniu znacznych ograniczeń w zakresie możliwości poruszania się pojazdów z wyżej wymienionymi parametrami, to jest tylko do sieci dróg o najwyższej klasie technicznej, tak aby pojazdy te mogły faktycznie przejechać daną drogę publiczną. Jak rozumiem, ten element w ostatecznym stanowisku będzie zmodyfikowany, bo nie ma tego w kolejnej wersji tej rewizji.

Negatywnie oceniono również plan czasowego podniesienia dopuszczalnej masy całkowitej zespołów pojazdów zasilanych paliwami kopalnymi i wykorzystywanych w transporcie transgranicznym do 44 ton ze względu na konieczność zapewnienia równych szans działania i rozwoju dla wszystkich przewoźników. Jednocześnie strona polska popiera proponowane zmiany dotyczące harmonizacji zasad i warunków dotyczących przewozów wykonywanych z wykorzystywaniem pojazdów przekraczających maksymalną wagę lub maksymalne wymiary. Inicjatywa ta przyczyni się do funkcjonowania sprawiedliwego i bezpiecznego wewnętrznego rynku tego transportu również w Polsce. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję, panie ministrze. Posłem sprawozdawcą jest pan poseł Tomasz Nowak. Proszę bardzo.

Poseł Tomasz Piotr Nowak (KO):

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Panie ministrze, Wysoka Komisjo, sprawa tej dyrektywy jest bardzo istotna, bo rzeczywiście mamy dylemat polegający na tym, jak zrobić, żeby przewozy w ciężkim transporcie były bezemisyjne. Jak to zrobić, tak żeby nasza infrastruktura drogowa nie ucierpiała z tego powodu, a ta nasza infrastruktura drogowa w dużej części wywodzi się z lat 90. i wcześniejszych, a tam ów nacisk na oś dopuszczalny to jest do 10 ton. Tymczasem tutaj są propozycje do 12,5 tony nacisku na oś. Tu mamy bardzo poważny dylemat, który może spowodować naprawdę rozstrzygnięcia. Pan minister mówi, że w wyniku negocjacji zlikwiduje się te naciski i nie będą one możliwe, to powstaje pytanie, jak z przyszłością tych pojazdów bezemisyjnych i czy ta dyrektywa w tym momencie jest dyrektywą skuteczną. Jak pan to, panie ministrze, ocenia? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Otwieram dyskusję. Panie ministrze, zaczniemy od pytania pana posła sprawozdawcy.

Sekretarz stanu w MI Andrzej Bittel:

Ja bym odpowiedział na to pytanie w ten sposób: zostaje parametr 11,5 tony na oś napędową i do tego trzeba się będzie dostosowywać. Tu się nic nie zmieni z punktu widzenia technologii i techniki. Rozwój tego typu transportu będzie musiał podążać w taką stronę, żeby ten parametr zachować, choć zwracam uwagę, że proponowaliśmy, żeby ewentualnie na tych drogach najwyższej klasy ten parametr był trochę wyższy, co z całą pewnością ułatwiłoby możliwości rozwojowe, oczywiście przy założeniu ograniczenia do dróg o najwyższej klasie. Z drugiej strony zapewniłoby, że drogi, które zostały z trudem zbudowane przez wiele ostatnich lat, nie byłyby poddane presji degradacyjnej. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję, panie ministrze. Czy ktoś jeszcze chciałby zadać pytanie panu ministrowi? Nie słyszę. Dobrze. Dziękuję państwu. Proponuję zatem przyjąć konkluzję. Stwierdzam, że **Komisja rozpatrzyła w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. dokument o sygnaturze COM(2023) 445 wersja ostateczna. Komisja postanowiła wrócić do rozpatrzenia dokumentu po otrzymaniu stanowiska rządu.** Czy jest sprzeciw? Nie słyszę sprzeciwu.

Pkt IV – rozpatrzenie w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie monitorowania i odporności gleb (prawo o monitorowaniu gleb) (COM(2023) 416 wersja ostateczna) i odnoszącego się do niego stanowiska RP. Rząd reprezentuje pan minister Adam Guibourgé-Czetwertyński. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Klimatu i Środowiska Adam Guibourgé-Czetwertyński:

Dziękuję, panie przewodniczący. Wysoka Komisjo, najpierw może kilka słów ogólnie o dyrektywie. Celem dyrektywy jest powstrzymanie degradacji i poprawa jakości gleb w UE. Żeby to osiągnąć, nakłada szereg obowiązków na państwa członkowskie. Przede wszystkim ustanowienie okręgów glebowych na terenie całego kraju i wyznaczenie właściwego organu dla każdego obszaru glebowego, ramy monitorowania, ale też wskaźniki, kryteria i metodyki, które pozwolą na ocenę zdrowia wszystkich gleb. To są także obowiązki dotyczące środków i zasad zrównoważonego gospodarowania glebą i jej regeneracji oraz zapisy dotyczące zidentyfikowania potencjalnych zanieczyszczonych miejsc, ich badania i podjęcie działań rewidacyjnych.

Co do zasady rząd popiera ogólnie projekt dyrektywy pod warunkiem uwzględnienia szeregu kwestii, o których zaraz powiem w szczegółach. Najpierw, jeżeli chodzi o okręgi glebowe, to uważamy, że sposób ich wyznaczania powinien być zmieniony i powinien uwzględnić w większym stopniu krajowe realia. Jeśli chodzi o monitoring, też uważamy, że warto by było uwzględnić dotychczasowe osiągnięcia państw członkowskich i specyficzne uwarunkowania związane ze specyfiką krajową czy ze specyfiką danej gleby, a także ustanowić odpowiednio elastyczne ramy, które pozwolą na wyznaczenie właściwych parametrów, kryteriów dla każdego rodzaju gleby. Zastanawiamy się też nad zasadnością proponowanej przez Komisję zasady, według której przekroczenie chociaż jednego z kryteriów oceny gleby będzie miało w konsekwencji uznanie tej gleby za niezdrową.

Jeśli chodzi o działania dotyczące zrównoważonej gospodarki glebami, to uważamy, że generalnie te zasady powinny lepiej uwzględniać strefy glebowo-klimatyczne i sposób użytkowania gruntów.

Co do zanieczyszczonych terenów, te przepisy są w dużej mierze spójne z działaniami, które podejmujemy w kraju. Nie mamy tu więc dużych zastrzeżeń. Natomiast jeśli chodzi o możliwości finansowania, to naszym zdaniem ten projekt dyrektywy jest niezwykle ubogi. Właściwie tylko wskazuje na możliwość wspierania takich działań przez unijne programy finansowe. Uważamy, że realizacja czy rzeczywista poprawa jakości gleb będzie możliwa tylko i wyłącznie, jeżeli będzie dostępne odpowiednie finansowanie. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję, panie ministrze. Posłem sprawozdawcą jest pan poseł Andrzej Grzyb. Bardzo proszę.

Posel Andrzej Grzyb (KP):

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Miałem tu już apele, żeby długo nie mówić, ale kilka rzeczy trzeba powiedzieć. Po pierwsze, musimy sobie uświadomić, że gleba jest two-rem ożywionym, jak mówią gleboznawcy. To nie jest tylko piasek, jak niektórzy oceniają. Po drugie, ważnym elementem jest to, że jest miejscem depozytu węgla organicznego. Średnio w Polsce mamy około niespełna 2% węgla organicznego, próchnicy – tak to nazywamy – bo to jest nie tylko węgiel organiczny. Proszę państwa, 1% próchnicy w glebach to jest zgromadzenie w tej wierzchniej warstwie 25 cm 160 ton wody związanej, która nie przecieka, która nie penetruje w dół, tylko jest dostępna dla roślin. Ponieważ mamy 14,5 mln ha gleb w Polsce, to gromadzimy tam 2,7 mld m³ wody. To jest trzy czwarte

tego, co mamy w zbiornikach retencyjnych w Polsce. Ewentualne podniesienie o każde 0,1% to jest coś, co powoduje, że mamy retencję naturalną. Ale oczywiście to wymaga wielkiego wysiłku, stąd ta dyrektywa dotycząca monitorowania i odporności gleb. Dlaczego? Bo jej celem jest przede wszystkim uzyskanie statusu zdrowych gleb w UE do roku 2050. To jest oczywiście zbieżne z „Zielonym ładem”. Ile tego mamy w ogóle w Europie? W sumie mamy gleb rolnych 175 mln ha, leśnych mamy w chwili obecnej 158 mln ha, ale łącznie to jest ponad 333 mln ha w UE, ale do roku 2030 ta powierzchnia się zmniejszy, w szczególności w glebach rolnych, o 13 mln ha. Polska jest pionierem, jest na trzecim miejscu, jeśli chodzi o odsetek gleb, które są wykorzystywane rolniczo, które betonujemy, które przeznaczamy na substancję miejską i na inne cele nierolne. Zwiększać się nieco będzie około 2 mln ha powierzchnia lasów w całej UE, natomiast gleby rolne niestety są pod wielką presją antropogeniczną. My – jako Polska – jesteśmy wyjątkowo rozrzutni pod tym względem. Nie uświadamiamy sobie tego, ale tak to niestety jest.

Zatem, powstrzymanie degradacji, racjonalna gospodarka, zrównoważone dostosowanie usług, których dostarczają gleby, bo one dostarczają tak zwanych usług ekosystemowych, które dotyczą zarówno aspektów środowiskowych, jak i społecznych i gospodarczych.

Oczywiście to obejmuje nie tylko gleby rolne, ale również gleby miejskie. Około 23% terytorium to są obszary zurbanizowane. Trudno tu jest to wyspecyfikować, ale tak jak powiedziałem, w Polsce w latach 2012–2018 te obszary zurbanizowane zwiększyły się o ponad 6,3%.

Ponadto jest cała duża kategoria gleb, które powinny być poddane procesom remediacji. Polski parlament zajmuje się tym, w szczególności w Komisji Ochrony Środowiska. Sama remediacja gleb, które są zdewastowane to jest potężny koszt. Natomiast z punktu widzenia tych gleb, które są użytkowane rolniczo, mamy tu takie problemy jak nadmierna zawartość składników pokarmowych, które określamy jako biogeny i które są potem przyczyną problemów, w szczególności jeżeli chodzi o wody zarówno śródlądowe, jak i również morskie. Bo przecież to, co się dzieje na zatoce gdańskiej czy w wielu innych miejscach na takim akwenie, jak Morze Bałtyckie, to jest związane z biogenami, które z gleb nadmiernie nawożonych i niewłaściwie użytkowanych spływają później do morza.

Tak że zalecenie dla wszystkich krajów jest takie, aby prowadzić monitoring gleb. Oczywiście ten monitoring gleb będzie wymagał nakładów. Przede wszystkim kryteria, jak stworzyć okręgi glebowe, co 5 lat dokonywać badań i oczywiście trzeba będzie w związku z tym ponosić koszty. Przede wszystkim chodzi o to, aby ograniczyć utratę węgla organicznego w postaci próchnicy, aby zatrzymać wodę w glebie i zapewnić bioróżnorodność. Przy czym chcę tu zwrócić uwagę na jedną rzecz, że równolegle toczą się prace związane między innymi z depozytem węgla organicznego, czyli nazwalibyśmy to gospodarką węglową w rolnictwie i w leśnictwie. To co jest związane oczywiście z polityką klimatyczną. Musimy silniej to wiązać, ponieważ to jest najtańszy sposób gromadzenia węgla, który oczywiście jest odpowiedzialny za emisję, to znaczy, wpływa na emisję. Z drugiej strony chcemy wydatkować miliardy złotych na instalacje CCS czy inne instalacje gromadzenia podziemnego, które wywołują protesty społeczne. Gdyby te pieniądze, które chcemy wydać na podziemne składowanie dwutlenku węgla, w dużej mierze przeznaczyć na gromadzenie węgla w postaci zrównoważonej w glebach, to myślę, że uzyskalibyśmy i kompromis społeczny, i równocześnie pewien znaczny efekt chociażby z punktu widzenia gromadzenia wody w glebie. Nie mówiąc o innych elementach.

Polski rząd oczywiście podnosi przede wszystkim kwestie związane ze zdefiniowaniem między innymi okręgów glebowych, jak również kosztami monitoringu, i z tym dobrze rozumianym zrównoważonym wykorzystaniem gleb to będzie pewnie przedmiotem sporu i dyskusji. W poprzednich kadencjach Parlamentu Europejskiego, a przecież jest to dyrektywa PE i Rady w sprawie monitorowania i odporności gleb, była duża niechęć, żeby zajmować się wszystkimi glebami, a więc rolnymi i leśnymi. Raczej była skłonność do zajmowania się glebami zanieczyszczonymi, ewentualnie na obszarach miejskich. W chwili obecnej, ze względu na nowy „Zielony ład” zostało to znacznie poszerzone. Trudne bardzo zadanie.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Przepraszam, panie pośle. Panowie!

Posel Andrzej Grzyb (KP):

Sądzę, że to jest duże wyzwanie również dla nas.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Przepraszam bardzo, ale jeżeli chcecie panowie porozmawiać, to proszę, opuście salę. To nie jest budka telefoniczna. Przepraszam, panie pośle. Panowie, proszę nie rozmawiać przez telefon. Ja nie słyszę dobrze pana posła. Nikt tu nie jest na siłę. Można wyjść i porozmawiać na zewnątrz. Bardzo proszę, panie pośle.

Posel Andrzej Grzyb (KP):

Konkludując, żeby nie padł zarzut, że nadmiernie eksploatuję czas pań i panów posłów, chcę powiedzieć, że to jest bardzo poważne zadanie, które dalece wykracza poza gospodarowanie tylko glebami. To się łączy ściśle z nowym paradygmatem rozwoju gospodarczego Europy i świata i również z całą polityką klimatyczno-środowiskową. I oczywiście z tym, co jest niezmiernie ważne – gleb nie da się niczym innym zastąpić. To jest zasób nieodnawialny. Jeżeli go zdewastujemy, to niestety wszyscy poniesiemy tego konsekwencje i pewnie wtedy będziemy musieli się oglądać na te obszary, skąd będzie możliwy import potencjalnych zasobów żywnościowych na teren UE, również Polski. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję, panie pośle. Otwieram dyskusję. Czy ktoś chciałby zabrać głos? Dobrze. Panie ministrze, panie pośle, nie usłyszałem takiej informacji w panów wystąpieniach, w jaki techniczny sposób będzie się dokonywać ten monitoring czy też to badanie? Co pięć lat, jak rozumiem? Ale gospodarzy w Polsce jest bardzo wielu, areał jest ogromny. Żadna instytucja w Polsce nie ma tylu pracowników, którzy mogliby to w krótkim czasie zrobić, na przestrzeni roku, ani też nie ma chyba takich możliwości laboratoryjnych, żeby przebadać tysiące czy dziesiątki tysięcy próbek w jakimś ograniczonym czasie. Ale może się myłę. Może panowie mi podpowiecie, jak to ma być realnie wykonywane?

Posel Andrzej Grzyb (KP):

Mówiłem o tym, że mają być wyznaczone tak zwane okręgi glebowe. Nie jest to sprecyzowane, jaki to jest obszarowo zakres. Zgodnie z obecnym planem strategicznym wspólnotowej polityki rolnej rolnicy, korzystający z dopłat bezpośrednich mają obowiązek badania podstawowych składników, czyli azotu fosforu, potasu, wapnia, natomiast nie ma tego, co tu jest najistotniejsze. Uważam, że to powinien być pierwszy punkt zmiany, jeżeli chodzi o ekoschematy w Polsce, że powinien być obowiązek badania, jaka jest zawartość próchnicy w glebie, czyli związanego węgla. To robią stacje chemiczno-rolnicze, robią to również prywatne laboratoria. W moim przekonaniu to nie jest problem wydolności, żeby raz na pięć lat zbadać te gleby. Może większym problemem byłyby gleby leśne, bo to jest spory obszar. To jest prawie 10 mln ha w Polsce. Ale jeżeli chodzi o gleby rolne, to w moim przekonaniu nie jest to trudne. Pytanie oczywiście, jaka ma być gęstość pobranych próbek w tak zwanych okręgach glebowych, które dla mnie w chwili obecnej nie są jasne, jeżeli chodzi o sprecyzowanie. To jest przedmiot dyskusji w chwili obecnej. W moim przekonaniu jesteśmy w stanie to zrobić, nie ma problemu, tym bardziej że będziemy zobowiązani również z punktu widzenia tak zwanego obiegu węgla w gospodarstwach rolnych. Będziemy zobowiązani to zrobić dla wszystkich gospodarstw w Polsce. To jest tylko kwestia czasu. We Francji od dwóch lat już z pieniędzy budżetowych finansuje się badanie obiegu węgla w gospodarstwach rolnych. Myślę, że to jest przed nami.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Panie ministrze, czy mógłby pan tę wypowiedź uzupełnić i przedstawić, czy ten wątek próchnicy, który poruszył pan poseł Grzyb, to jest coś, co państwo też rozpatrują.

Podsekretarz stanu w MKiŚ Adam Guibourgé-Czetwertyński:

Mogę się odnieść też do tej kwestii. Jeżeli chodzi o kwestię monitorowania, to moim zdaniem najprościej będzie rozszerzyć po prostu zadania, które już w tej chwili wyko-

nuje Generalna Inspekcja Ochrony Środowiska. Tak naprawdę system monitoringu jest w jakimś sensie podobny też do tego, który został ustanowiony dla wody na poziomie unijnym. Mamy odpowiednie systemy monitorowania jakości wody. Myślę więc, że w sposób analogiczny można ten system monitorowania zorganizować w Polsce. To jest też dla nas ważne, żebyśmy zachowali pewną swobodę w określeniu, w których miejscach, jakie dokładnie parametry, z jaką częstotliwością będziemy badać, bo nie wszystkie rozwiązania da się stosować do każdego rodzaju gleb i do każdego państwa członkowskiego.

Odnosnie do tej kwestii próchnicy i gromadzenia węgla w glebie, to jest to jak najbardziej istotne, tak jak pan poseł powiedział, dla rolnictwa i też dla możliwości retencji wody, dla możliwości magazynowania CO₂. Komisja obecnie zaproponowała system, który ma umożliwić monitorowanie i uwzględnienie składowania dwutlenku węgla różnymi sposobami, zakładamy, że między innymi w glebie. Postulujemy w ramach tej dyskusji, żeby właśnie wprowadzić możliwość wykorzystania uprawnień na przykład w ETS, po to, żeby rolnicy, którzy się podejmą zwiększenia ilości próchnicy, ilości dwutlenku węgla w glebie, mogli zarobić dzięki tym działaniom, które mogliby podejmować.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Proszę, panie pośle.

Posel Andrzej Grzyb (KP):

Dodam tylko jedno zdanie. Oczywiście co dotyczy gleb rolnych, to tak jak powiedziałem, stacje chemiczno-rolnicze plus laboratoria prywatne zajmujące się badaniem gleb rolnych. Co do gleb leśnych, to tutaj akurat administracja lasów państwowych i w obszarze lasów prywatnych coś trzeba będzie rozwiązać. Natomiast wszystko to, co jest zurbanizowane, to pewnie Inspekcja Ochrony Środowiska. Zurbanizowane, zdegradowane – to Inspekcja. Nie wiem więc, czy Inspekcja miałaby działać na całym terenie. Sądzę, że taki byłby logiczny podział, żeby nie mnożyć kosztów. Ale to jest moja prywatna opinia. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję, panie pośle. Czy są jeszcze jakieś pytania w tej sprawie? Nie słyszę. Proponuję, aby przyjąć konkluzję. Stwierdzam, że **Komisja rozpatrzyła w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. dokument o sygnaturze COM(2023) 416 wersja ostateczna. Komisja podzieliła stanowisko rządu.** Czy jest sprzeciw? Sprzeciwu nie słyszę.

Pkt V. Rozpatrzenie w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijny kodeks celny i Urząd Unii Europejskiej ds. Celnych oraz uchylającego rozporządzenie (UE) nr 952/2013 (COM(2023) 258 wersja ostateczna) i odnoszącego się do niego stanowiska RP. Rząd reprezentuje pan minister Mariusz Gojny. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Finansów Mariusz Gojny:

Dziękuję, panie przewodniczący. Wysoka Komisjo, projekt rozporządzenia, który dziś państwu prezentuję, stanowi człon pakietu reformy unii celnej, której celem jest znaczne uproszczenie procesów celnych dla przedsiębiorstw, zwłaszcza dla najbardziej wiarygodnych operatorów. Obejmując transformację cyfrową, reforma ograniczy uciążliwe procedury celne, zastępując tradycyjne zgłoszenia inteligentniejszym, opartym na danych podejściu do monitorowania importu. Jednocześnie organy celne będą dysponować narzędziami i zasobami, aby odpowiednio oceniać i zatrzymywać import, który stanowi realne zagrożenie dla UE, jej obywateli i gospodarki.

Główne założenia tego rozporządzenia, to: utworzenie nowego organu, urzędu UE ds. celnych, zdecentralizowanej agencji mającej na celu dzielenie się fachową wiedzą i zasobami między państwami członkowskimi. Ten nowy organ celny nadzorować będzie nowe unijne centrum danych celnych, które stanie się motorem nowego systemu i ułatwi komunikację między organami celnymi a przedsiębiorstwami.

Uproszczenie procesu wprowadzania informacji celnej. Przedsiębiorstwa będą musiały wchodzić w interakcję tylko z jednym portalem przy przysyłaniu informacji celnych i przysyłać dane tylko raz dla wielu przesyłek.

Wprowadzenie zasady uznanego importera w odniesieniu do sprzedaży na odległość. Zniesienie zwolnienia celnego dla towarów o wartości poniżej 150 euro.

Wdrożenie programu *Trust and Check*, ulepszonej wersji statusu AEO. Najbardziej zaufani przedsiębiorcy będą mogli wprowadzać swoje towary do obrotu w UE bez aktywnej interwencji celnej.

Rząd RP pozytywnie ocenia podjęcie przez Komisję tej inicjatywy i kierunkowo zgadza się z założeniem projektu rozporządzenia. Rząd RP popiera szczególnie starania Komisji wdrożone w projekcie tego rozporządzenia, zmierzające do dalszych uproszczeń procedur celnych i ich harmonizacji. Przychyła się do proponowanych zmian dotyczących nowego podejścia do handlu elektronicznego, przewidujących kluczową rolę platform internetowych w zapewnieniu przestrzegania przepisów dotyczących przesyłek o niewielkiej wartości oraz zniesienia obowiązującego zwolnienia tych przesyłek z należności celnych. Popiera planowane utworzenie unijnego centrum danych celnych, które pozwoli między innymi na stworzenie systemu dostosowanego do potrzeb i kontroli przesyłek. Popiera proponowaną przebudowę programu upoważnionego przedsiębiorcy AEO. Nowa instytucja zaufanego przedsiębiorcy *Trust and Check*, która zastąpi jeden z rodzajów statusu AEO, umożliwi pociągnięcie nowego poziomu partnerstwa między organami celnymi a przedsiębiorcami. Popiera utworzenie urzędu UE ds. celnych, którego kluczową funkcją będzie gromadzenie wiedzy specjalistycznej i kompetencji, które są obecnie rozproszone po całej UE.

Jednocześnie rząd RP zastrzega możliwość zgłaszania w toku dalszych prac w Radzie UE uwag o charakterze legislacyjnym, technicznym i doprecyzowującym, podnosi konieczność doprecyzowania przepisów końcowych i szerszego opracowania w projekcie zasad przejściowych. Zastrzega, że pełna ocena projektowanych zmian możliwa będzie dopiero po przedstawieniu przepisów delegowanych i wykonawczych.

Mając na uwadze powyższe, zwracam się do Wysokiej Komisji z uprzejmą prośbą o pozytywne zaopiniowanie stanowiska rządu. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Piotr Polak (PiS):

Dziękuję panu ministrowi. Poproszę teraz pana posła sprawozdawcę. Posłem sprawozdawcą do tego dokumentu jest pan poseł Mariusz Witczak. Bardzo proszę, panie pośle.

Poseł Mariusz Witczak (KO):

Dziękuję, panie przewodniczący. Szanowni państwo, nie wnoszę uwag do stanowiska rządu. Mamy do czynienia ze swego rodzaju upgradem systemu i procedur celnych. To są zasady i rozwiązania, które wynikają też z wymogu rozwoju cywilizacyjnego, rozwoju cyfrowego. Rośnie ilość towarów, które są przedmiotem handlu w internecie. W ogóle na rynku rośnie wolumen tych towarów i siłą rzeczy działania proceduralne muszą nadążać za zmianami technologicznymi. I tak jak się deklaruje, rzeczywiście procedury zostaną uproszczone, zharmonizowane. To zawsze lepiej dla państw członkowskich UE i ochrony towarów unijnych. Ale to oczywiście ma też swoje pozytywne zastosowanie, jeżeli chodzi o korzystanie przez konsumentów z różnych międzynarodowych platform handlujących towarami. Co do zasady należy oczywiście te rozwiązania popierać. One po prostu będą usprawniały działania w tym obszarze i z tego punktu widzenia nie widzę tutaj bardziej czy mniej kontrowersyjnych problemów. Szczegóły techniczne zawsze rząd na tym etapie musi ustalać, mając na uwadze interes Rzeczpospolitej. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Piotr Polak (PiS):

Dziękuję panu posłowi za sprawozdanie. Otwieram dyskusję w tym punkcie w tym momencie. Czy ktoś z państwa chciałaby się wypowiedzieć w sprawie tego dokumentu? Nie widzę, nie słyszę. Wobec tego chciałbym zaproponować następującą konkluzję: Stwierdzam, że **Komisja rozpatrzyła w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. dokument o sygnaturze COM(2023) 258 wersja ostateczna. Komisja podzieliła stanowisko rządu.** Czy jest sprzeciw? Nie ma. Na tym zamykam rozpatrywanie pkt V.

Przechodzimy do pkt VI, czyli rozpatrzenia w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego

i Rady w sprawie ram dostępu do danych finansowych oraz zmiany rozporządzeń (UE) nr 1093/2010, (UE) nr 1094/2010, (UE) 1095/2010 i (UE) 2022/2554 (COM(2023) 360 wersja ostateczna) i odnoszącego się do niego projektu stanowiska RP. Rząd jest reprezentowany przez pana ministra Piotra Patkowskiego, podsekretarza stanu w Ministerstwie Finansów. Bardzo proszę pana ministra o przedstawienie stanowiska.

Podsekretarz stanu w MF Piotr Patkowski:

Dziękuję, panie przewodniczący. Wysoka Komisjo, rząd RP kierunkowo popiera główne założenia projektu, którego celem jest umożliwienie rozwoju innowacyjności w sektorze finansowym poprzez poszerzenie wykorzystania danych przez podmioty działające w tym sektorze, przy jednoczesnym zapewnieniu klientom odpowiedniej i skutecznej ochrony przed potencjalnymi zagrożeniami związanymi z ich udostępnieniem.

Ponadto zwracamy uwagę na nieprecyzyjność projektowanych przepisów, w szczególności co do zakresu danych finansowych klienta, do których ma zastosowanie rozporządzenie. W ocenie rządu wydaje się zasadne między innymi ujednolicenie definicji z definicjami obowiązującymi w innych unijnych aktach prawnych oraz uzupełnienie projektu o brakujące definicje w celu wyeliminowania wątpliwości interpretacyjnych i zapewnienia dodatkowej ochrony przed nadużyciami w wykorzystaniu danych.

Pod rozwagę poddajemy także dokonanie ponownej analizy zaproponowanej procedury wyrażania zgody na udostępnienie danych w celu wypracowania jednolitego mechanizmu weryfikacji, uzyskania przez użytkownika danych zgody klienta na dostęp do danych, w tym do określenia zasad i czasu przetwarzania danych klienta oraz wprowadzenia mechanizmu usunięcia tych danych, gdy nie są one już potrzebne do celów, na które klient wyraził zgodę.

Podnosimy także wątpliwości w swoim stanowisku co do braku uwzględnienia w projekcie specyfiki produktów ubezpieczeniowych, w tym w szczególności zróżnicowanego charakteru i celu umów ubezpieczeniowych. Niezbędne jest także wydłużenie terminu na utworzenie systemu udostępniania danych finansowych, zwłaszcza ze względu na szeroki zakres podmiotowy projektowanego rozporządzenia oraz konieczność zbudowania infrastruktury zapewniającej bezpieczny i sprawny przepływ danych. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Piotr Polak (PiS):

Dziękuję panu ministrowi za przedstawione stanowisko. Otwieram dyskusję w tym momencie. Czy ktoś chciałby się wypowiedzieć w sprawie tego dokumentu? Nie widzę. Wobec tego chciałbym zaproponować następującą konkluzję: Stwierdzam, że **Komisja rozpatrzyła w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. dokument o sygnaturze COM(2023) 360 wersja ostateczna. Komisja podzieliła stanowisko rządu.** Czy jest sprzeciw? Nie ma sprzeciwu. Na tym zamykam rozpatrywanie pkt VI.

Przechodzimy do pkt VII, czyli rozpatrzenia w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie usług płatniczych i usług związanych z pieniądzem elektronicznym w ramach rynku wewnętrznego, zmieniającej dyrektywę 98/26/WE i uchylającej dyrektywę (UE) 2015/2366 i 2009/110/WE (COM(2023) 366 wersja ostateczna) oraz Wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie usług płatniczych w ramach rynku wewnętrznego i zmieniającego rozporządzenie (UE) nr 1093/2010 (COM(2023) 367 wersja ostateczna) i odnoszącego się do nich projektu stanowiska RP. Rząd reprezentuje w tym punkcie również pan minister Piotr Patkowski. Bardzo proszę, panie ministrze, o przedstawienie stanowiska.

Podsekretarz stanu w MF Piotr Patkowski:

Dziękuję. Rząd kierunkowo popiera i pozytywnie ocenia propozycję mającą na celu zaktualizowanie oraz ujednolicenie na poziomie unijnym rozwiązań dotyczących rynku usług płatniczych. Uważamy, że obecnie obowiązująca dyrektywa w zakresie usług płatniczych, to jest dyrektywa PSD2, przyniosła ważne zmiany dla rozwoju unijnego rynku usług płatniczych, wprowadziła wiele innowacyjnych rozwiązań.

Z zadowoleniem przyjmujemy także przeniesienie większej części przepisów zawartych w PSD2 do projektu rozporządzenia PSR, jak również połączenie regulacji dotyczących pieniądza elektronicznego oraz usług płatniczych. Zabieg ten ma na celu wyklu-

czenie potencjalnych wątpliwości interpretacyjnych i wypracowanie jednolitej praktyki rynkowej we wszystkich państwach członkowskich, co powinno sprzyjać lepszej konkurencji pomiędzy podmiotami oferującymi usługi na unijnym rynku usług płatniczych.

W zakresie wzmocnienia konkurencji na rynku usług płatniczych należy wskazać, że projektowane przepisy z jednej strony proponują poszerzenie katalogu bezpośrednich uczestników, tak zwanych wyznaczonych systemów płatności. To znaczy, obok banków, uznaje się za takich uczestników również instytucje płatnicze. Z drugiej zaś strony wprowadza się dodatkowe wymogi dotyczące zasad i procedur dostępu do tych systemów. Zasady te mają być proporcjonalne, obiektywne i niedyskryminujące.

Rząd pozytywnie ocenia wzmocnienie zasad, na jakich instytucje płatnicze otrzymają dostęp do rachunków instytucji kredytowej. Dookreślono zarówno przesłanki ewentualnej odmowy lub cofnięcia dostępu do takiego rachunku, jak i przewidziano możliwość odwołania się do właściwego organu. Szczególnie pozytywnie rząd ocenia fakt, że proponowane regulacje wiele uwagi poświęcają bezpieczeństwu transakcji płatniczych i wzmocnieniu pozycji konsumenta. Wprowadza się rozwiązania, zgodnie z którymi dostawcy usług płatniczych zobowiązani będą do wprowadzenia mechanizmu monitorowania transakcji, zapewnienia stosowania silnego uwierzytelniania użytkownika oraz usprawnienia zapobiegania nieuczciwym transakcjom i metod ich wykrywania.

Zmiany te mają na celu zapewnienie rzeczywistej ochrony przed coraz nowszymi rodzajami oszustw na rynku usług płatniczych, które wykorzystują nie tylko luki w systemie technicznym, ale uderzają w najsłabszy punkt transakcji płatniczej, czyli płatnika, manipulując jego wolę. Przepisy nakładają również na dostawców nowe obowiązki informacyjne, i to nie tylko w zakresie edukacji konsumentów pod kątem prawidłowego i bezpiecznego korzystania z instrumentów płatniczych czy mobilnej bankowości, ale również w zakresie warunków, na jakich dochodzi do świadczenia usług płatniczych, w tym przejrzystości pobierania opłat.

We wniosku doprecyzowano i wprowadzono również szereg definicji. Wprowadzono między innymi definicję transakcji inicjowanych przez akceptanta, zmodyfikowano definicję zdalnej transakcji płatniczej zawartą w obowiązującej obecnie dyrektywie PSD2. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Piotr Polak (PiS):

Dziękuję panu ministrowi za przedstawione stanowisko. Posłem sprawozdawcą do tych dokumentów jest pan poseł Arkadiusz Iwaniak. Bardzo proszę, panie pośle, o zabranie głosu.

Poseł Arkadiusz Iwaniak (Lewica):

Dziękuję bardzo. Panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, zasadniczo można tylko dodać do tego, co powiedział pan minister, że to jest tak naprawdę dyrektywa – tak jak pan minister powiedział – która 10 lat temu, wchodząc na rynek, była dość rewolucyjna, ale po 10 latach należy ją zweryfikować i poddać przeglądowi, co zresztą Komisja zrobiła dość skutecznie. Ten pakiet legislacyjny, który tu jest proponowany, i te elementy, o których wspominał pan minister, które znajdują się w nowych przepisach, to co jest najważniejsze – zabezpieczają dość mocno konsumenta, przynosząc pewną odpowiedzialność za to, co się dzieje na rynku płatniczym, na instytucje prowadzące ten rynek płatności elektronicznej. To jest bardzo ważne. Ale wprowadza też szereg nowych udoskonaleń, tak żebyśmy mogli z tego rynku usług płatniczych zdecydowanie lepiej i bezpieczniej korzystać.

Pozwolę sobie na tym tak naprawdę zakończyć, bo tu nic więcej, poza tym, co było w opinii rządu powiedziane, nie można dodać. Myślę, że to są przepisy idące w dobrym kierunku. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję, panie pośle. Czy zatem ktoś jeszcze chciałby zabrać głos w dyskusji? Nie słyszę. Proponuje przyjąć konkluzję. Stwierdzam, że **Komisja rozpatrzyła w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. dokumenty o sygnaturach COM(2023) 366 oraz COM(2023) 367 wersja ostateczna. Komisja podzieliła stanowisko rządu.** Czy jest sprzeciw? Nie słyszę.

Pkt VIII porządku: rozpatrzenie w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie unijnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylającej dyrektywę 2001/83/WE i dyrektywę 2009/35/WE (COM(2023) 192 wersja ostateczna) i odnoszącego się do niego stanowiska RP. Rząd reprezentuje pan minister Maciej Miłkowski. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie. Szanowny panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, w kwietniu br. Komisja Europejska opublikowała pakiet projektów w ramach rewizji legislacji farmaceutycznej z zakresu farmaceutyków. On jest dla nas szczególnie istotny, ponieważ jest to pierwsza taka nowelizacja od 20 lat. Obejmuje ona przepisy dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawania pozwoleń, a także przepisy dotyczące stosowanych leków pediatrycznych oraz leków sierocych.

Polska zamierza aktywnie brać udział w pracach grupy roboczej Rady ds. Produktów Leczniczych i WYROBÓW MEDYCZNYCH, gdzie ta legislacja będzie omawiana. Projekt dyrektywy jest częścią rewizji prawa farmaceutycznego i jego celem jest zagwarantowanie wysokiego poziomu zdrowia publicznego przez zapewnienie jakości bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych przeznaczonych dla pacjentów w UE oraz harmonizacja rynku wewnętrznego w celu sprawowania nadzoru i kontroli nad produktami leczniczymi oraz praw i obowiązków właściwych organów państw członkowskich.

Rząd RP pozytywnie odnosi się do celów przedstawionych przez Komisję Europejską. Dostrzega zasadność wprowadzenia zmian w zakresie obowiązującego prawodawstwa farmaceutycznego, niemniej podkreśla konieczność doprecyzowania narzędzi i rozwiązań, które mają służyć ich osiągnięciu. Rząd uważa, że wartościowe jest wprowadzenie nowych rozwiązań w zakresie elektronizacji oznakowań oraz druków informacyjnych, należy jednak doprecyzować podstawowe wymagania w odniesieniu do takich informacji, tak aby nie zostawiać tego do rozstrzygnięcia przez państwa członkowskie.

Widzimy również zasadność proponowanych narzędzi w zakresie walki z antybiotykoodpornością, jednak aby była ona skuteczna, należy doprecyzować definicję i kryteria przyznawania kategorii dostępności w odniesieniu do środków przeciwdrobnoustrojowych. Rząd będzie dążył do zdefiniowania środków przeciwdrobnoustrojowych jako tych wymagających statusu wyłącznie na receptę.

Kwestie związane z zapewnieniem dostępności na rynku produktów leczniczych na obszarze całej UE stanowią duże wyzwanie, biorąc jednak pod uwagę postulowaną zmianę, rząd przyjmuje z zadowoleniem propozycje przepisów regulujących zwiększenie bezpieczeństwa dostaw i zapewnienie dostępu do leków pacjentom bez względu na miejsce zamieszkania w UE. Rząd będzie dążył do zachowania równowagi pomiędzy innowacyjnością a lekami generycznymi w zakresie okresów ochronnych oraz do precyzyjnego określenia narzędzi dotyczących monitorowania obrotami lekami w UE.

Okresy wyłączności danych zostały skrócone z 8 do 6 lat jako podstawowy okres, ale zostały dookreślone wydłużenia okresów ochrony danych w zakresie poszczególnych zapisów. Rząd w niektórych zakresach popiera w szczególności dostępność we wszystkich państwach UE, tak aby był jednakowy dostęp. Ale te wydłużenia nie powinny przekraczać aktualnego okresu ośmiu lat. Warto podkreślić jest poszerzenie tak zwanego wyjątku Bolara pozwalającego na podejmowanie działań zmierzających do faktycznej obecności dla pacjenta odpowiednika leku referencyjnego następnego dnia po wygaśnięciu prawa patentowego czy SPC. Wszystkie te działania powinny być wykonane wcześniej. Również w zakresie wskazań pediatrycznych rząd popiera propozycje wzmacniające prowadzenie badań w populacji pediatrycznej zobowiązujące podmioty do aktualizacji dokumentów rejestracyjnych w zakresie wyników tych badań. To są podstawowe informacje. Stanowisko rządu w tym zakresie jest pozytywne.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję, panie ministrze. Posłem sprawozdawcą... Przepraszam, nie mamy tu posła sprawozdawcy. W związku z tym otwieram dyskusję. Czy ktoś z państwa chciałby zabrać głos? Bardzo proszę. Proszę się przedstawić na początku.

Dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA Michał Byliniak:

Michał Byliniak, dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych. Ja w odniesieniu do stanowiska chciałbym podkreślić, że w ocenie branży innowacyjnej przedstawione przez Komisję rozwiązania nie wypełniają podstawowego celu, czyli zwiększenia konkurencyjności rynku europejskiego, jeżeli chodzi o branżę innowacyjną. Jednocześnie doceniamy wskazanie w stanowisku propozycji przedstawionej przez organizację europejską EFPIA i liczymy na to, że w ramach dalszych negocjacji przestrzeń, która będzie obejmowała kwestie okresów wyłączności, będzie znajdowała się pomiędzy tym, co zostało zaprezentowane przez EFPIA a tym, co znajduje się w obecnej propozycji PE. Zwracamy uwagę na to, że stanowiska, które są obecnie konstruowane, mają wpływ nie tylko na kwestię dostępności leków dla pacjenta, która może być finalnie mniejsza, ale również na decyzje inwestycyjne, jeżeli chodzi o pojawienie się dalszych inwestycji zarówno w Europie, jak i w Polsce. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Bardzo proszę.

Wiceprezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego Grzegorz Rychwalski:

Grzegorz Rychwalski, wiceprezes Krajowych Producentów Leków. Chciałem bardzo podziękować za bardzo wyważone stanowisko rządu, które zaznacza, że żadna strona – czy to przemysł generyczny, czy innowacyjny – nie może być dominujący. Wszystkie działania muszą mieć na uwadze i rozwój, i zabezpieczenie produktów leczniczych dla pacjentów. Warto wskazać, że projekt dyrektywy wprowadza okres wyłączności maksymalnie 13 lat, a dzisiaj jest to 11 lat, tak że de facto jest to wydłużenie w maksymalnym okresie. Warto też zwrócić uwagę, że stanowisko rządu wskazuje na fakt, że wydłużenie ochron monopolowych to nie jest jedyne rozwiązanie, które zachęca do innowacji. Tak naprawdę wydłużanie ochron spraw wyłącznych czy innych praw monopolowych nie przekłada się na wzrost lokowania produkcji w Europie. Są także inne czynniki, które stymulują rozwój działalności rozwojowo-badawczej w Europie. Na to została zwrócona uwaga w stanowisku rządu, za co bardzo dziękuję, bo widać, że naprawdę jest ono zbalansowane, próbuje pogodzić wszystkie aspekty, a także umiejscowić pacjenta w centrum tej dyskusji. Chciałem tu podkreślić, że zgodnie z analizami dostępnymi, chociażby przez Medicines for Europe, Europejskie Stowarzyszenie Leków Generycznych i Biologicznych Równoważnych, nie ma żadnej korelacji pomiędzy zwiększaniem ochron monopolowych a zwiększaniem lokowania produkcji czy badań klinicznych w Europie. W Europie mamy najdłuższe okresy wyłączności, czyli najdłuższe okresy monopolowe, czyli mamy najdłuższy moment, kiedy jest opóźniona konkurencja na rynku. To się przekłada na późniejszy dostęp konkurencji dla pacjenta, straty dla Narodowego Funduszu Zdrowia, a te najdłuższe okresy od lat 90., które są tylko wydłużone, nie przekładają się na wzrost lokowania produkcji w Europie ani badań i rozwoju. Dysponujemy takimi danymi. Bardzo chętnie je udostępnimy. Od lat 90. widzimy tylko wzrost wyłączności rynkowych, monopolu, a to niestety nie przekłada się na wzrost badań i rozwoju. Są inne czynniki, które powinny to stymulować. Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Panie ministrze, czy państwo dysponujecie tymi analizami, które przedstawił pan wiceprezes, i czy posługiwaliście się nimi w tych rozmowach? Jaki był skutek? I czy my jesteśmy zwolennikami wydłużenia tego terminu do 13 lat? Czy to ma być termin, który dotyczy tylko jakichś wybranych innowacyjnych leków, czy też wszystkich?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję. Byliśmy w stałym kontakcie z branżami i wszelkie materiały otrzymywaliśmy w trakcie przygotowania stanowiska rządu. Faktycznie widać w całej Europie duży rozdźwięk celów branży innowacyjnej i branży generycznej. My to widzimy. Stanowisko rządu jest właśnie takie godzące dwie strony. Oczywiście nie jest celem tej dyrektywy, by zwiększyć innowacyjność w produktach leczniczych i żeby zwiększyć wartość

przekazywanych środków przez państwa członkowskie na rzecz branży innowacyjnej, tylko zwiększyć dostępność dla pacjentów do leków. Te zadania są realizowane właściwie. Jeśli chodzi o okresy wyłączności, to popieramy podstawowe skrócenie okresu z 8 do 6 lat, jednakże wydłużenia, które są zaproponowane, w niektórych przypadkach mogą dążyć do dłuższego okresu, niż jest aktualnie. Polska sprzeciwia się temu, żeby te okresy były dłuższe, niż są aktualnie obowiązujące, bo kierunkiem powinno być skracać ten okres. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Jak rozumiem, te państwa, które dążą do wydłużenia, to są te, które mają najbardziej rozbudowaną sieć swoich rodzimych producentów. Pewnie Francja, Niemcy, ewentualnie Hiszpania. Ale większość państw w UE jest w podobnej sytuacji jak Polska, gdzie nie jesteśmy przodownikami w produkcji innowacyjnych leków. Chociaż niektóre oczywiście też produkujemy. Czy widzi więc pan minister szansę na nie porozumienia z milczącą większością, czy raczej myśli pan, że się podporządkują tej niewielkiej ilości, ale najsilniejszych państw? Jakie tu jest lobby?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Na pewno negocjacje będą trudne, ale jest możliwość, ponieważ bardzo wiele państw ma problemy z otrzymaniem nowoczesnych leków. Państwa małe, biedniejsze, ale w szczególności małe, gdzie nie ma lokowania produktu innowacyjnego. Z tymi państwami uważamy, że jesteśmy w stanie mieć koalicję. Są dobre rozmowy z poszczególnymi przedstawicielami państw, bo w tym zakresie toczy się stała współpraca w zakresie patrzenia na dostępność do produktów leczniczych i patrzenia na dostępność cenową poszczególnych państw. Tak jak powiedziałem, myślę, że jesteśmy w stanie, jako państwa mniejsze i z tego naszego regionu, wspólnie stanowić taką grupę państw, które mają te same cele.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Pytanie do panów Kopcia i Rychwalskiego: czy Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego w tym zakresie ma jakąś współpracę z analogicznymi związkami w tych mniejszych państwach UE? Czy wiecie, czy oni naciskają na ich rządy, żeby zajmować jednoznaczne stanowisko, czy budujecie takie sojusze branżowe państw w podobnej sytuacji co Polska, czy raczej jesteście bierni?

Prezes PZPPF Krzysztof Kopeć:

Panie pośle, dziękuję za głos. Oczywiście współpracujemy. Jesteśmy też członkiem Medicines for Europe, czyli organizacji zrzeszającej producentów leków generycznych i biologicznych równoważnych na poziomie europejskim. Tam stanowisko jest podobne. Natomiast my jako Polska, i, o czym mówił pan minister, kraje, które mają silny przemysł generyczny i tworzący się – bo my zaczynamy produkować leki biologiczne – stoją na stanowisku, że te zasady muszą być jak najbardziej proste, przejrzyste. Jeśli mamy określony okres – najlepiej, żeby go nie wydłużać – zasady muszą być proste po to, żeby ten moment, w którym kończy się monopol jednego produktu, tego, który przez 20–25 lat miał monopol na rynku innowacyjnym, który był de facto w związku z tym bardzo drogi, żeby był jasno określony punkt w czasie, kiedy możemy wejść z konkurencją. Bo to jest też wyzwanie oprócz tych okresów. Oczywiście ich wydłużanie jest nieracjonalne z punktu widzenia dostępu pacjentów, bo de facto wcale to nie stymuluje do większych innowacji i do rozwoju. Mamy w Europie i w Polsce najdłuższe okresy ochronne na świecie, o czym wcześniej mówił Grzegorz. Tak naprawdę więc potrzeba jasnych reguł, kiedy możemy wejść z konkurencją. Ta konkurencja na pewno poszerzy dostęp dla pacjentów, o czym mówił pan minister, i te leki szybciej dotrą wszędzie, niezależnie od adresu w Europie, niż ten jeden monopolista, później już pewnie kierujący się tylko możliwościami wejścia na dane rynki.

Współpracujemy, odpowiadając na pana pytanie jeszcze raz, na poziomie europejskim. To stanowisko jest zbieżne. Być może kraje, które mają tylko, tak jak my, przemysł generyczny plus początki innowacji i przemysłu biologicznego, mamy jeszcze ostrzejsze. Tak

jak mówię, zasady powinny być proste: kiedy możemy wejść z konkurencją, żeby móc wchodzić na rynek i udostępniać pacjentom więcej takich leków.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję. Czy ktoś jeszcze chciałby się wypowiedzieć? Nie słyszę. W związku z tym proponuję przyjąć konkluzję. Stwierdzam, że **Komisja rozpatrzyła w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. dokument o sygnaturze COM(2023) 192 wersja ostateczna. Komisja podzieliła stanowisko rządu.** Czy jest sprzeciw? Sprzeciwu nie słyszę.

Pkt IX: rozpatrzenie w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków, zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1394/2007 i rozporządzenie (UE) nr 536/2014 oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004, rozporządzenie (WE) nr 141/2000 i rozporządzenie (WE) nr 1901/2006 (COM(2023) 193 wersja ostateczna) i odnoszącego się do niego stanowiska RP. Rząd reprezentuje tutaj również pan minister Miłkowski. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie. Szanowny panie przewodniczący, w zakresie tego rozporządzenia również rząd RP wyraża kierunkowo pozytywne stanowisko co do wniosku dotyczącego rozporządzenia PE i Rady ustanawiającego unijne procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego zasady regulujące działalność Europejskiej Agencji Leków zmieniające poprzednie rozporządzenia.

Rząd pozytywnie odnosi się do celów przedstawionych przez Komisję Europejską i dostrzega zasadność wprowadzania w zakresie obowiązującego prawodawstwa farmaceutycznego zmierzających do określonych przez Komisję Europejską celów. Niemniej uważamy, że istnieje konieczność dalszych prac nad doprecyzowaniem narzędzi i rozwiązań, które mają służyć ich osiągnięciu.

Rząd pozytywnie ocenia propozycje zawarte w art. 48, dające możliwość organizacjom niedziałającym w celach zarobkowych, w tym również środowiskom HTA, zgłaszania do Europejskiej Agencji Leków czy też agencji narodowych informacji, że dany produkt leczniczy odpowiada na określone niezaspokojone potrzeby medyczne. Również uważamy, że w uwadze ogólnej dotyczącej rozdziału X wskazywana jest wyjątkowa zawilgość przepisów odnośnie do stosowania tych przepisów. W zakresie uproszczenia struktury Europejskiej Agencji Leków widzimy wątpliwości w zakresie likwidacji Komitetu Pediatricznego, gdyż ten komitet był przez ostatnie lata bardzo mocno eksploatowany i bardzo dużo pracy tam zostało wykonane. Przeniesienie tego do innych komitetów będzie z niekorzyścią dla przyjmowanego procesu poszczególnych leków.

W zakresie ochrony środowiskowej rząd jest zdania, że proponowane rozwiązania są nadmiernie restrykcyjne, tworząc ryzyko dodatkowych nieuzasadnionych barier w dostępie do potencjalnego, skutecznego bezpiecznego leczenia obywateli UE. Te przepisy mogą uniemożliwić produkcję i wprowadzanie nowych leków bardzo skutecznych, przełomowych, ze względów środowiskowych. Uważamy, że w pierwszej kolejności to zdrowie ludzi powinno być najważniejszym celem tej dyrektywy. Tak jak powiedziałem, okresy wyłączności już omówiliśmy w poprzednim stanowisku. Istotnym elementem jest innowacja wzmocnienia możliwości wprowadzania na rynek antybiotyków, które w nowych okresach bardzo rzadko się pojawiają, a mamy problemy z antybiotykoodpornością. Popieramy transferowaną wyłączność danych. Oceniamy to pozytywnie, chociaż na pewno trzeba jeszcze mocno nad tym popracować. To jest taka innowacja w tym zakresie.

To są główne elementy tych przepisów. Zwracam uwagę na inspekcje, które są zmienne, że Europejska Agencja będzie mogła tworzyć własną kadrę inspektorską. To może spowodować odpływ kompetentnej kadry w poszczególnych państwach członkowskich i pozbawienie się tych kadr. Część przepisów jest być może nadmiernie kosztowna. Zwracam

caliśmy uwagę, że część przepisów, część zadań w Polsce jest bardzo dobrze zorganizowana, chociażby nadzór nad dostępnością do leków. Tanie sprawdzone rozwiązanie powinno być wykorzystane we wszystkich państwach europejskich. Dziękuję bardzo serdecznie.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję, panie ministrze. Otwieram dyskusję. Bardzo proszę.

Wiceprezes PZPPF Grzegorz Rychwalski:

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący. Jeszcze raz Grzegorz Rychwalski. Bardzo dziękujemy za to stanowisko. Jedna uwaga w zakresie voucheru, bonu przenoszalnego. Tego nie wyczytałem w stanowisku. Voucher ma promować wytwarzanie nowych antybiotyków, ale zachętą jest stworzenie bonu, który można sprzedać jakiegokolwiek innej firmie i ten bon ma wartość jednego dodatkowego roku ochrony danych, czyli tak naprawdę ochrony monopolu.

Jeżeli więc chcemy nie wydłużać okresów poprzednich, o których mówiliśmy, z 11 do 13 lat, to tutaj też musimy się zastanowić, jak to zrobić, żeby ten voucher po pierwsze, może nie był przenoszalny, tylko był przypisany do danego antybiotyku, na który został wypracowany. Wtedy bowiem służy tej idei, że wypracowany nowy antybiotyk, nowego wskazania, dostaje za to, że został wytworzony, jeden rok monopolu, a nie że firma może go sprzedać jakiegokolwiek innej, wielkiej światowej firmie farmaceutycznej, a ta firma przyłoży go do swojego najdroższego leku i w taki sposób wydłuży o rok swój monopol. A jeden rok z perspektywy unijnej to może być miliard euro, setki milionów euro, a będą płacili wszyscy pacjenci, podatnicy europejscy i europejskie narodowe fundusze zdrowia. To jest jedno pytanie, czy nie powinien być przypisany do danego antybiotyku.

Innym rozwiązaniem jest na przykład odwrócenie koncepcji wsparcia rozwoju antybiotyków zaproponowane na przykład w Szwecji i w Wielkiej Brytanii. Te rozwiązania polegają na tym, że jest porozumienie pomiędzy wytwórcą antybiotyku a państwem członkowskim. Tu można by to było podnieść do Komisji Europejskiej. I współpraca pomiędzy daną firmą a Komisją Europejską, i finansowa, i rozwojowa w danej części, tak aby ten voucher nie był przedmiotem handlu pomiędzy firmą, która produkuje antybiotyk, i innym wielkim europejskim podmiotem, i tak przedłużać ochronę monopolową innego zupełnie leku, który najbardziej zyskał z punktu widzenia wielkich firm farmaceutycznych. A koszty ponoszą płatnicy i pacjenci. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję. Czy ktoś jeszcze się zgłasza? Bardzo proszę. Proszę się przedstawić.

Dyrektor generalny ZPIFF INFARMA Michał Byliniak:

Jeszcze raz Michał Byliniak, dyrektor generalny ZPIFF INFARMA. Ja tylko z krótkim komentarzem, zwracając uwagę na to, że idea voucheru ma na celu zapobieżenie sytuacjom, w których poniesione koszty na leczenie w pandemii, które mogą wystąpić ze względu na uodpornianie się bakterii na antybiotyki, mogą być wielokrotnie wyższe niż te koszty, o których przed chwilą mówiliśmy. Wydaje się, że oczywiście przepisy wymagają klaryfikacji tego, żeby było jasne, na jakich zasadach, kto i jak, ale jednocześnie ten kierunek wydaje się wypełniać lukę, którą od wielu wielu lat mamy, jeśli chodzi o wynajdowanie nowych antybiotyków. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Panie ministrze, jak to jest z tym voucherem? Jaka jest jego idea?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tutaj, tak jak przedstawiła pan dyrektor Byliniak, w ostatnich latach bardzo mało jest innowacyjnych antybiotyków i z tego powodu faktycznie rocznie z powodu uodpornienia wielu osób cały czas mamy braki w dobrej jakości antybiotykach. Propozycja Komisji Europejskiej jest taka, żeby wesprzeć ten rynek, żeby więcej pracować nad nowościami w tym zakresie. Ten kierunek wydaje nam się słuszny. Tak jak powiedziałem, innowacja to jest propozycja dziesięciu takich bonów, i to tylko możliwych do sprzedania na począt-

kowym etapie dla tych produktów, które kupią. Komisja Europejska nie zakłada przekazywania dotacji na rzecz produkcji antybiotyków, na rzecz wynalazczości w tym zakresie. W związku z tym to jest rozwiązanie, które zostało zaproponowane, ale też, tak jak była mowa, jest konieczność dookreślenia w wielu zakresach. Ale wydaje nam się to ciekawym produktem na pobudzenie tej innowacyjności w tym dokładnie zakresie badań. Jeszcze pani dyrektor Mycek.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Bardzo proszę.

Zastępca dyrektora Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji MZ Magdalena Mycek:

Dziękuję bardzo. Jeśli mogłabym jeszcze trzy słowa. Jeśli chodzi o ten voucher, to rozumiemy obawy. Myślę, że zarówno branży innowacyjnej, jak i generycznej, jeśli chodzi o ten voucher, natomiast bardzo dużo badań zostało ostatnio poświęconych na poziomie UE mechanizmom wyciągania antybiotyków, też tych innowacyjnych, których jeszcze nie mamy, z tak zwanych pipeline'ów. Po wnikliwej analizie jest to jeden z mechanizmów, który na ten moment wydaje nam się najbardziej atrakcyjny. Widzimy, że duże firmy farmaceutyczne nie pracują nad antybiotykami. Jest ograniczona rentowność, bo antybiotyki mają być używane tylko w bardzo określonych wskazaniach dla nielicznej populacji, więc potencjalny rynek zbytu jest nieduży. W związku z tym ten voucher bazuje na analizach na poziomie bardzo dużej dokładności i też bardzo zaawansowanych. Na ten moment nie mamy lepszego pomysłu, jak zachęcić firmy do pracy nad nowymi antybiotykami i liczymy, że ten voucher przyczyni się do tego. Dodatkowo widzimy taką nadzieję – i stanowisko rządu idzie w tym kierunku – że może to być też przyznawane, jeżeli to by była pierwsza rejestracja na świecie. Czyli po prostu jeśli UE byłaby beneficjentem nie na zasadzie, że najpierw rejestrowany jest w Stanach, a my jesteśmy jak zawsze drudzy w kolejności, a może właśnie bylibyśmy tym państwem, które pierwsze miałooby dostęp do tych nowych antybiotyków. Tak że widzimy duże pole do manewru i pracy. Biorąc pod uwagę, że rocznie ponad 60 nowych leków jest rejestrowanych w UE, to myślimy, że 10 czy 15 voucherów w tej przestrzeni aż tak bardzo nie zaburzy rynku, a jest wspólną cegiełką na rzecz walki z antybiotykoodpornością. Dziękujemy.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy jeszcze ktoś chciałby zabrać głos? Proszę, pan prezes Kopeć.

Prezes PZPPF Krzysztof Kopeć:

Dziękuję bardzo. Tak jak powiedzieli przedmówcy, nad tym rozwiązaniem trzeba dalej pracować. Natomiast ja zwrócę uwagę na dwie rzeczy, o których powinniśmy pamiętać. Pan minister mówił, że to nie jest dotacja. Tak, nie jest, ale skutek może być tożsamy, bo jeśli komuś damy voucher na rok wyłączności w leku, na którym zarabia na całym świecie miliardy dolarów, to de facto daliśmy mu coś na wzór tej dotacji, bo pozwoliliśmy mu te środki zakumulować. To jest fakt, to jest stwierdzenie. To nie jest ani dobre, ani złe, ale trzeba sobie z tego zdawać sprawę. To jest coś jakby o skutku równoważnym do dotacji. To pierwsza rzecz.

A druga jest taka, że nigdy monopol nie prowadzi do rozwoju i powstawania nowych rozwiązań, więc tym bardziej trzeba szukać takiego rozwiązania, które nie będzie wpływać na konkurencję w innych lekach. Bo jeśli voucher będzie przypisany do danego antybiotyku, to jest to pierwsze rozwiązanie, natomiast jeśli będzie wykorzystywany w innym leku, to będzie zaburzał też to, co mówiłem wcześniej, czyli jasność momentu, w którym wygasa monopol tego leku. Weźmy na przykład Adalimumab, czyli olbrzymi lek blockbuster na świecie, który zarabia setki miliardów dolarów. Jeśli przedłużymy jego wyłączność o rok, to nie wejdzie konkurencja, która obniży ceny nawet o 50% w ciągu tego roku, i de facto skierujemy 50% zysków jako quasi dotację dla tego producenta. Tak że musimy sobie zdawać sprawę z każdego elementu i skutków tego rozwiązania. Do tego jeszcze zburzymy jasność momentu wejścia konkurencji w tamtym leku, bo jeśli ciągle będzie dokupował kolejne vouchery do tego leku, to będzie miał kolejne lata wyłączności, kolejne setki miliardów przychodów oczywiście, natomiast tamte leki

nie będą mogły wejść, nie będzie mogła zaistnieć konkurencja. Tak że musimy to równoważyć i jeszcze nad tym pracować.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Panie ministrze, czy chciałby pan się do tego odnieść?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Milkowski:

Także zachęcamy polskie firmy generyczne, żeby też spróbowały taki voucher otrzymać.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Oczywiście, że tego życzymy. To niech rząd w tym pomoże, a nie tylko namawia. No dobrze, to skoro się skończyła dyskusja... Chyba że ktoś jeszcze? Nie. To proponuję konkluzję. Stwierdzam, że **Komisja rozpatrzyła w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. dokument o sygnaturze COM(2023) 193 wersja ostateczna. Komisja podzieliła stanowisko rządu.** Sprzeciwu nie słyszę.

Pkt X: rozpatrzenie w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie bezpieczeństwa zabawek i uchylającego dyrektywę 2009/48/WE (COM(2023) 462 wersja ostateczna) i odnoszącego się do niego stanowiska RP. Rząd reprezentuje pani Marlena Tryka, dyrektor Departamentu Innowacji i Polityki Przemysłowej w Ministerstwie Rozwoju i Technologii. Bardzo proszę o stanowisko rządu.

Dyrektor Departamentu Innowacji i Polityki Przemysłowej Ministerstwa Rozwoju i Technologii Marlena Tryka:

Dzień dobry, panie przewodniczący. Wysoka Komisjo, rząd RP co do zasady popiera wniosek Komisji Europejskiej w sprawie przyjęcia rozporządzenia PE i Rady w sprawie bezpieczeństwa zabawek i uchylającego dyrektywę 2009/48/WE, czyli tak zwane rozporządzenie w sprawie bezpieczeństwa zabawek. Fakt opracowania projektu rozporządzenia należy ocenić pozytywnie. Przepisy dyrektywy zabawkowej z 2009 r. funkcjonują już od ponad 10 lat i wymagały kompleksowego dostosowania do rozwijających się technologii oraz wprowadzenia rozwiązań odpowiadających na nowe wyzwania, takich jak na przykład rozwój naukowy w zakresie materiałów używanych zabawek czy też substancji chemicznych, które są wykorzystywane w tym procesie. Proponowany przez Komisję Europejską projekt rozporządzenia w zakresie bezpieczeństwa zabawek ma na celu ustanowienie przepisów dotyczących bezpieczeństwa zabawek, ukierunkowanych na zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dzieci i innych osób, a także swobodnego przepływu zabawek w ramach jednolitego rynku UE. W szczególności celem rozporządzenia jest wzmocnienie poziomu ochrony dzieci przed ryzykiem wynikającym z obecności substancji chemicznych w zabawkach, zapewnienie, aby w prawie UE znalazły się przepisy dotyczące ryzyka stwarzanego przez zabawki podłączone do internetu oraz poprawa egzekwowania przepisów, w tym szczególnie związanych ze sprzedażą zabawek przez internet.

Rząd RP uważa, że proponowana zmiana dyrektywy na rozporządzenie zapewnia uproszczenie otoczenia regulacyjnego, jak i potrzebę zagwarantowania jednolitego wdrożenia proponowanych przepisów w całej UE. W toku prac rząd RP zamierza koncentrować się na zapewnieniu, aby określone w rozporządzeniu rozwiązania i instrumenty stały się racjonalnie wykonalne, na przykład poprzez zapewnienie w rozporządzeniu odpowiednich okresów na dostosowanie się przez branżę do nowych przepisów. Zatem rząd RP zamierza dążyć do zapewnienia wykonalności i egzekwowalności przepisów zarówno przez przedsiębiorców, jak i organy nadzoru oraz organy celne.

Rząd RP będzie także dążyć do zapewnienia ochrony słusznym i uzasadnionym interesom przedsiębiorców działających w branży. Rząd RP zamierza zwrócić uwagę w szczególności na konieczność zapewnienia ochrony własności intelektualnej w ramach wprowadzenia cyfrowego paszportu, zachowania precyzyjności pojęć i wprowadzenia nowych definicji, a także całości zakresu regulacji.

Przechodząc do szczegółowych aspektów stanowiska rządu, należy zauważyć, że w celu wzmocnienia wymogów służących ochronie dzieci przed szkodliwymi substancjami chemicznymi rząd RP popiera wariant 1B, przy założeniu racjonalności jego

wprowadzenia pod kątem implementacji przepisów przez przedsiębiorców. Wariant ten obejmuje nadanie Komisji uprawnień do dodawania i zmiany wartości granicznych dotyczących substancji chemicznych w dowolnej zabawce, a także do obniżenia wartości granicznych dotyczących nitrozoamin i substancji zdolnych do tworzenia nitrozoamin. Ponadto obejmuje on rozszerzenie obowiązującego ogólnego zakazu dotyczącego substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość o inne najbardziej szkodliwe substancje w zabawkach, na przykład o substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

W celu ograniczenia obecności na rynku wysokiej liczby zabawek niezgodnych z wymaganiami obowiązujących przepisów i niebezpiecznych zabawek rząd RP popiera wariant 2B jako adekwatny, przy założeniu racjonalności jego wprowadzenia pod kątem przedsiębiorców. W wariacie tym zaproponowano, aby zabawce towarzyszyła dokumentacja zgodności w formie cyfrowej, bazująca na cyfrowym paszporcie produktu w rozumieniu rozporządzenia w sprawie wymogów dotyczących ekoprojektów dla zrównoważonych produktów.

Co do proponowanego w projekcie upoważnienia dla Komisji do przyjmowania aktów delegowanych w celu dostosowania przepisów, które dotyczą ostrzeżeń określonych w załączniku nr 3 do rozporządzenia, do postępu naukowego, technicznego oraz przepisów zezwalających na stosowanie określonych substancji i mieszanin ze wskazaniem ich dozwolonego zastosowania w zabawkach oraz nowych wartości granicznych w odniesieniu do określonych substancji w zabawkach, rząd RP będzie proponował bardziej elastyczne podejście i uwzględnienie także działania Komisji przez akty wykonawcze, jako akty, na których treść Rada ma bezpośredni wpływ. Rząd RP podkreśla także wagę zapewnienia na poziomie UE spójności regulacyjnej nachodzących na siebie regulacji już przyjętych, jak i nadal negocjowanych z różnych powiązanych dziedzin. Mowa tu na przykład o akcie o usługach cyfrowych, o ogólnym rozporządzeniu o bezpieczeństwie produktów, regulacji dotyczących ekoprojektu dla zrównoważonych produktów czy regulacji dotyczących chemikaliów. Przepisy te bowiem będą równolegle wpływać na przedmiot projektowanego rozporządzenia w zakresie wdrożenia przez przedsiębiorstwo oraz stosowania przez poszczególne organy państw członkowskich UE.

Co również warto podkreślić, w związku z rozszerzeniem ogólnego wymagania bezpieczeństwa na sferę zdrowia psychicznego i rozwoju poznawczego dziecka, konieczne będzie włączenie Komisji do opracowania wytycznych dotyczących szacowania ryzyka negatywnego wpływu zabawek na dobrostan psychiczny dzieci. Rząd RP zwraca także uwagę na konieczność doprecyzowania kryterium rozsądku rodzica lub opiekuna. W obecnie zaproponowanym brzmieniu może ono nasuwać wątpliwości interpretacyjne i skutkować brakiem jednolitego podejścia w tym zakresie. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję pani dyrektor. Posłem sprawozdawcą jest pan poseł Andrzej Grzyb. Proszę bardzo.

Poseł Andrzej Grzyb (KP):

Dziękuję bardzo. Pani dyrektor bardzo szczegółowo omówiła ten projekt rozporządzenia, ale warto wspomnieć, że dotychczasowa regulacja z 2009 r., to jest dyrektywa nr 48 dotycząca bezpieczeństwa zabawek, została poddana tak zwanej ocenie średniookresowej. W wyniku tej oceny średniookresowej, która została przedstawiona 14 października 2020 r., stwierdzono, że dyrektywa nie chroni w wystarczającym zakresie dzieci przed chemikaliami, które są stosowane w produkcji zabawek. Ponadto stwierdzono, że na obszarze jednolitego rynku jest wiele produktów w postaci zabawek, które nie spełniają warunków dyrektywy. To wiąże się oczywiście z różnym zakresem implementacji postanowień dyrektywy dotychczas obowiązującym w poszczególnych państwach członkowskich. Stąd postanowiono, że zamiast dyrektywy należy wprowadzić rozporządzenie, które usuwa te wszystkie wady. Rozporządzenie jest stosowane wprost. W ten sposób uzyska się jednolitość interpretacji co do ewentualnych stosowanych substancji surowców do produkcji zabawek i tych, które powinny zostać wyeliminowane, a w szczególności tych, które mają charakter mutagenny, o czym wspomniała pani dyrektor, czy

też mogą powodować inne skutki uboczne, w szczególności zdrowotne. W szczególności skutki nowotworowe, ale też uczulenia, alergie i tego typu historie.

Oczywiście to się mieści w tej ogólnej, wspomnianej przez panią dyrektor strategii w zakresie chemikaliów na rzecz zrównoważoności, aby usunąć zwłaszcza te mutagenne czy też zaburzające gospodarkę hormonalną, co jest niezmiernie ważne przy rozwoju dzieci, produkty w postaci zabawek z naszego rynku.

Oczywiście to też ma swoje pozytywne skutki, dlatego że obniży koszty działalności firm, które zajmują się produkcją zabawek, ponieważ jednolite wymogi sprawią, że firmy nie będą musiały analizować dostępu do rynku z punktu widzenia produktów, które oni produkują. Mówię o zabawkach. Dlatego że te zróżnicowane wymagania niestety będą powodowały takie skutki.

Podzielam w pełni zastrzeżenia i uwagi wniesione do projektu rozporządzenia. Myślę, że należy się spodziewać pozytywnego efektu w postaci tego projektu rozporządzenia, tym bardziej że wszyscy są zgodni, że bezpieczeństwo dzieci powinno być nadrzędnym celem. A nigdy dość ostrożności, w szczególności przy wprowadzaniu nowych materiałów, które mogłyby spowodować potencjalne zaburzenia. Częstość, wydaje się, dobrze przebadane materiały przynoszą potem negatywne skutki. Przykładem są chociażby same plastiki, które w warunkach ich zużycia dają efekt mikroplastiku, który pojawia się wszędzie. Z tego punktu widzenia wydaje mi się, że to jest bardzo racjonalne. Nie mam uwag do stanowiska rządu. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy ktoś chciałby zabrać głos? Nie słyszę. Proponuję, by przyjąć konkluzję. Stwierdzam, że **Komisja rozpatrzyła w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. dokument o sygnaturze COM(2023) 462 wersja ostateczna. Komisja podzieliła stanowisko rządu.** Nie ma sprzeciwu.

Pkt XI: rozpatrzenie w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. Wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie roślin uzyskiwanych za pomocą niektórych nowych technik genomowych oraz pochodzących z tych roślin żywności i pasz, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) 2017/625 (COM(2023) 411 wersja ostateczna) i odnoszącego się do niego stanowiska RP. Rząd reprezentuje pani minister Anna Gembicka. Pani minister jest z nami? Jest. Bardzo proszę.

Sekretarz stanu w Ministerstwie Rolnictwa i Rozwoju Wsi Anna Gembicka:

Szanowny panie przewodniczący, Wysoka Komisjo, projekt ten jest propozycją uregulowania uwalniania do środowiska w celach doświadczalnych oraz wprowadzenia do obrotu roślin otrzymywanych za pomocą nowych technik genomowych. Za nowe techniki genomowe zostały uznane ukierunkowana mutageneza oraz cisgeneza. Są to metody biotechnologiczne, które zostały opracowane w ostatnim czasie, czyli wiele lat po wprowadzeniu przepisów dotyczących GMO. One prowadzą do modyfikacji genetycznych, ale w obrębie jednego gatunku lub gatunków bardzo blisko spokrewnionych. W 2016 r. został wydany przez TSUE wyrok, w którym zostało orzeczone, że ukierunkowana mutageneza prowadzi do uzyskania modyfikacji genetycznych, co zapoczątkowało dyskusję w Komisji Europejskiej, co zrobić, żeby od strony prawnej uregulować to zagadnienie. Efektem było przygotowanie projektu nowego rozporządzenia. Ono opiera się na podejściu *lex specialis derogat legi generali*, czyli jeżeli jakieś kwestie nie zostaną w nim uregulowane, wówczas stosuje się dotychczasowe przepisy dyrektyw.

Jeżeli chodzi o stanowisko rządu, to ten projekt oceniamy negatywnie. W tym projekcie dokonuje się sztucznego podziału roślin na dwie podgrupy. W zależności od klasyfikacji przewiduje się różne ścieżki oceny postępowania. W przypadku kategorii pierwszej mają być traktowane jak rośliny konwencjonalne i mimo to, że to zmienione genetycznie rośliny, to nie jest przewidziana ocena zagrożenia ani monitoring po wprowadzeniu do obrotu, natomiast dla kategorii drugiej utrzymuje się zasadę oceny jak dla GMO, jednak z pewnymi złagodzeniami jej wymogów. Nie widzimy uzasadnienia, aby dla roślin kategorii drugiej opracowywać kolejne przepisy i tworzyć odrębne procedury, które będą się powielały z tymi istniejącymi od lat przepisami. Natomiast widzimy potrzebę jedno-

znacznego rozstrzygnięcia, jak należy traktować te rośliny kategorii pierwszej, czyli jak GMO czy jak rośliny konwencjonalne. Tutaj brak pewności co do zasad klasyfikowania roślin kategorii pierwszej. Proponowane w projekcie rozwiązania powodują niejasność i wątpliwości. One dotyczą przede wszystkim zasad kontroli tych produktów, czyli, jak kontrolować na przykład czystość produkcji nasiennej, ekologicznej, jak dać konsumentom prawo wyboru, skoro te produkty nie muszą być znakowane.

Kolejna kwestia to jest wpływ na produkcję ekologiczną, bo ze względu na to, że te produkty nie muszą być znakowane, to nie ma żadnych gwarancji, że nie przedostaną się do łańcuchów produkcyjnych w rolnictwie ekologicznym, o czym rolnicy nawet mogą nie wiedzieć. Natomiast projekt z kolei zakłada, że zarówno rośliny kategorii pierwszej, jak i drugiej mają być całkowicie wykluczone z produkcji ekologicznej. Równolegle brak przepisów, które by dały gwarancję czystości produkcji.

Kolejna kwestia to skutki patentowania tych roślin. Tu także nie są jasne kwestie wpływu patentów na hodowlę. Może to zaburzyć konkurencję między małymi i średnimi firmami hodowlano-nasiennymi a globalnymi koncernami.

Kolejne zastrzeżenie dotyczy zakresu upoważnień dla Komisji Europejskiej w kwestii przygotowania aktów wykonawczych. Tutaj wydaje się, że to mogłyby być zbyt duże uprawnienia, które w przyszłości będą miały przełożenie na treść materialną rozporządzenia. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Kacper Płażyński (PiS):

Dziękuję bardzo pani minister. Otwieram dyskusję. Czy ktoś chciałby zabrać głos w tej sprawie? Nie słyszę. W związku z tym proponuję przyjąć konkluzję: **Komisja rozpatrzyła w trybie art. 7 ust. 4 ustawy z dnia 8 października 2010 r. dokument o sygnaturze COM(2023) 411 wersja ostateczna. Komisja podzieliła stanowisko rządu.** Nie ma sprzeciwu.

Dobrze, drodzy państwo, zbliżamy się do finału. Ostatni pkt XII – projekt sprawozdania Komisji z działalności w XI kadencji Sejmu. IX kadencji. Tak, oczywiście. Daj Boże, będzie jeszcze jedenasta kadencja. Wiecie, te plany federalizacji UE... Daj Boże, że tak nie będzie. Wspólnie przypilnujemy, żeby była.

Moi drodzy koledzy posłowie, łącznie było 247 posiedzeń. Ponad 2700 dokumentów, w zdecydowanej większości były to sprawozdania posłów sprawozdawców. Przepraszam, omówiliśmy ponad 500 dokumentów. Łącznie, jeżeli chodzi o dodatkowe aktywności, poza działalnością czterech podkomisji – ich sprawozdania już zostały zatwierdzone – Komisja przyjęła 25 opinii, 6 z nich dotyczyło projektów aktów prawnych UE. Komisja uchwaliła też 6 dezyderatów. Myślę, że to była dość owocna praca. Było bardzo wielu gości. Część posiedzeń mieliśmy nie według typowo programowych półrocznych planów prac Komisji, ale też ad hoc reagowaliśmy na to, co się dzieje, szczególnie w kontekście polityki energetycznej, bo temu najwięcej uwagi poświęcaliśmy poza kwestiami związanymi z chociażby rolnictwem czy kwestiami ustrojowymi, kwestiami praworządności. Była to często, mam wrażenie, brutalna walka polityczna, już nie wchodząc w szczegóły. Ale było też dużo dobrej pracy, ponadpartyjnej, merytorycznej. Często przecież nasze opinie zapadały w konsensusie. To zawsze było też wzmocnieniem działań polskiego rządu i to cieszy.

Natomiast to wszystko pewnie by się tak nie udało, gdyby nie bardzo dobra obsługa i wsparcie pracowników – przepraszam, jak się nazywa wydział? Bo jestem szefem Komisji, ale nie pamiętam, jak się wydział nazywa – Wydziału do Spraw Unii Europejskiej w Biurze Spraw Międzynarodowych polskiego Sejmu. W związku z tym bardzo dziękuję. Myślę, że wszyscy dziękujemy pani Agacie Jackiewicz, pani Agnieszce Maciejczak, pani Joannie Heger, pani Annie Roczkowskiej, pani Aleksandrze Rhein, pani Agacie Domańskiej i od dzisiaj, co się dzisiaj dowiedziałem, wiem, że już miała pani wkład w przygotowanie dzisiejszego posiedzenia, pani Monice Włodarskiej, która dołączyła do zespołu tegoż Biura. Bardzo dziękuję. To były i wspólne wyjazdy, i praca w Komisji. Zawsze wszystko szło gładko, pięknie i chyba bez nadmiernych nerwów. Oceniam więc bardzo, bardzo pozytywnie. Wszystkim pozostałym pracownikom wydziału również bardzo dzie-

kuje, bo nie zawsze wszystkich widać, ale wiem, że to jest bardzo owocna praca szerszego zespołu. Więc jeszcze raz bardzo dziękuję.

Czy ktoś chciałby jeszcze coś dodać? Jakies wolne wnioski, spostrzeżenia na przyszłą kadencję? Nie. No to dobrze. A, przepraszam, jeszcze muszę coś powiedzieć. Czy jest sprzeciw wobec przyjęcia sprawozdania Komisji z działalności w XI kadencji Sejmu? Sprzeciwu nie ma. W związku z tym porządek został wyczerpany.

Dziękuję również mojej asystentce Gosi Żuk, która też była dla mnie bardzo dobrym wsparciem w tematach pracy często szczegółowej, w kwestii polityki chińskiej w UE, w kwestii polityki na Kaukazie. W tym zakresie prosiłem Gosię, żeby była stale na bieżąco, co się dzieje, i mnie informowała, poza innymi sprawami.

Drodzy państwo, widzimy się na pewno w listopadzie, albo wcześniej, jak pan prezydent zdecyduje. Ja ze swojej strony jeszcze raz dziękuję. Byłem trzecim przewodniczącym. Będę wspominał tę pracę jako bardzo wartościową i mimo wszystko, mimo pewnych spięć, w dobrej, miłej, konstruktywnej atmosferze. Dziękuję bardzo. Zamykam posiedzenie.