

Dziennik Urzędowy C 306

Unii Europejskiej



Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Tom 52

16 grudnia 2009

<u>Powiadomienie nr</u>	Spis treści	Strona
	I <i>Rezolucje, zalecenia i opinie</i>	
	OPINIE	
	Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny	
	454. sesja plenarna w dniach 10 i 11 czerwca 2009 r.	
2009/C 306/01	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie: „Stosunki transatlantyckie między UE a państwami Ameryki Północnej w sektorze transportu lotniczego – rzeczywiste zbliżanie przepisów” (opinia rozpoznawcza)	1
<hr/>		
	III <i>Akty przygotowawcze</i>	
	Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny	
	454. sesja plenarna w dniach 10 i 11 czerwca 2009 r.	
2009/C 306/02	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Europejska strategia w zakresie praw własności przemysłowej” COM(2008) 465 wersja ostateczna	7
2009/C 306/03	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie komunikatu Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego „Strategiczne ramy europejskie na rzecz międzynarodowej współpracy naukowo-technicznej” COM(2008) 588 wersja ostateczna	13

PL

 Cena:
4 EUR

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

2009/C 306/04	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską COM(2008) 663 wersja ostateczna – 2008/0256 (COD)	18
2009/C 306/05	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, odnośnie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi COM(2008) 664 wersja ostateczna – 2008/0257 (COD)	22
2009/C 306/06	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii COM(2008) 665 wersja ostateczna – 2008/0260 (COD)	28
2009/C 306/07	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską COM(2008) 662 wersja ostateczna – 2008/0255 (COD)	33
2009/C 306/08	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (przekształcenie) COM(2008) 809 wersja ostateczna – 2008/0240 (COD)	36
2009/C 306/09	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) COM(2008) 810 wersja ostateczna – 2008/0241 (COD)	39
2009/C 306/10	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie komunikatu Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „W kierunku strategii UE w sprawie gatunków inwazyjnych” COM(2008) 789 wersja ostateczna	42
2009/C 306/11	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie komunikatu Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Europejska strategia na rzecz badań morskich – Wykorzystanie spójnych ram Europejskiej Przestrzeni Badawczej jako wsparcia dla zrównoważonego wykorzystania mórz i oceanów COM(2008) 534 wersja ostateczna	46
2009/C 306/12	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie Zielonej księgi „W kierunku bezpiecznej, zrównoważonej i konkurencyjnej europejskiej sieci energetycznej” COM(2008) 782 wersja ostateczna/2	51



I

(Rezolucje, zalecenia i opinie)

OPINIE

EUROPEJSKI KOMITET EKONOMICZNO-SPOŁECZNY

454. SESJA PLENARNA W DNIACH 10 I 11 CZERWCA 2009 R.

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie: „Stosunki transatlantyckie między UE a państwami Ameryki Północnej w sektorze transportu lotniczego – rzeczywiste zbliżanie przepisów” (opinia rozpoznawcza)

(2009/C 306/01)

Pismem z dnia 15 grudnia 2008 r. czeska prezydencja Unii Europejskiej, działając na podstawie art. 262 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, zwróciła się do Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego o opracowanie opinii rozpoznawczej w sprawie:

„Stosunki transatlantyckie między UE a państwami Ameryki Północnej w sektorze transportu lotniczego – rzeczywiste zbliżanie przepisów”.

Sekcja Transportu, Energii, Infrastruktury i Społeczeństwa Informacyjnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 20 maja 2009 r. Sprawozdawcą był Jacek KRAWCZYK.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z dnia 11 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 143 do 3 – 2 osoby wstrzymały się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Wnioski

1.1 Jeżeli chodzi o międzykontynentalny lotniczy ruch pasażerski, zdecydowanie najważniejsze są połączenia między UE a Ameryką Północną. W 2007 r. przewieziono ponad 60 mln pasażerów i ponad 3,1 mln ton towarów. Jest to więc najważniejsze połączenie między regionami świata.

1.2 UE i Kanada oraz UE i USA rozpoczęły negocjacje w sprawie utworzenia otwartego obszaru lotniczego. Koncepcja takiego obszaru rozszerza pełną wolność lotniczą na obie strony.

1.3 W dniu 30 kwietnia 2007 r. Komisja podpisała wszechstronną umowę pierwszego etapu w sprawie transportu lotniczego ze Stanami Zjednoczonymi.

1.3.1 Chociaż umowa pierwszego etapu była olbrzymim sukcesem, nie udało się osiągnąć jej najważniejszego celu, czyli utworzenia otwartego obszaru lotniczego.

1.4 W dniu 30 marca 2009 r. Rada ds. Transportu przyjęła stanowisko polityczne, zatwierdzając podpisanie umowy między UE a Kanadą. W dniu 6 maja 2009 r. na szczycie UE – Kanada w Pradze przyjęto ostateczny tekst tej umowy.

1.4.1 Umowa UE – Kanada jest pierwszą umową UE, która umożliwia pełne otwarcie rynku w odniesieniu do praw

i inwestycji w zakresie ruchu lotniczego, a także niespotykany dotychczas stopień zbliżenia przepisów i współpracy między władzami.

1.4.2 EKES z zadowoleniem przyjmuje umowę o transporcie lotniczym UE – Kanada, gdyż jest to pierwsza umowa w pełni odpowiadająca nowym kierunkom w polityce zagranicznej UE, zgodnie z wnioskami Rady z 2005 r.

1.4.3 EKES zdecydowanie popiera wysiłki Komisji, by osiągnąć podobne wyniki w negocjacjach drugiego etapu między UE a USA.

1.5 Na mocy art. 21 umowy pierwszego etapu negocjacje drugiego etapu między UE a USA, które rozpoczęły się

w 2008 r., obejmują następujące zagadnienia priorytetowe dla jednej lub obydwu stron: dalszą liberalizację praw przewozowych, dodatkowe możliwości inwestycji zagranicznych, skutki środków w zakresie ochrony środowiska i ograniczeń infrastrukturalnych dla wykonywania praw w zakresie ruchu lotniczego, dalszy dostęp do transportu lotniczego finansowanego przez państwo oraz zapewnianie samolotów wraz z załogą. Zainteresowane podmioty europejskie oczekują, że drugi etap negocjacji powinien przyczynić się do jeszcze większej zbieżności prawodawstwa.

1.5.1 EKES pragnie przypomnieć, że czas ma duże znaczenie i że uprawnieni przedstawiciele UE i USA powinni jak najszybciej wznowić negocjacje. Jeżeli do listopada 2010 r. nie zostaną poczynione znaczne postępy, UE może podjąć decyzję o zawieszeniu niektórych praw przyznanych liniom lotniczym USA.

1.5.2 Szczególną uwagę należy zwrócić na kwestie związane z zatrudnieniem, gdyż stanowią one istotną część negocjacji na drugim etapie. Niezwykle ważne jest wspieranie pracowników. EKES zachęca drugie Forum Zatrudnienia, które odbędzie się w Brukseli w czerwcu 2009 r., do osiągnięcia namacalnych wyników poprzez sporządzenie zaleceń dotyczących ważnych kwestii społecznych.

1.5.3 Wdrożenie otwartego obszaru lotniczego zwiększy ruch lotniczy między UE i USA, co może mieć negatywne skutki dla środowiska. EKES zaleca, by Komisja dokonała strategicznej analizy oddziaływania potencjalnej umowy na środowisko.

1.6 Zdaniem EKES-u priorytetami umowy drugiego etapu są następujące niezbędne elementy otwartego obszaru lotniczego:

- usunięcie ograniczeń w zakresie własności i kontroli;
- eliminacja wszelkich dyskryminacyjnych praktyk rynkowych;
- prawo do przedsiębiorczości, tak aby umożliwić transgraniczne fuzje, przejęcia i wchodzenie na rynek nowych podmiotów;
- najściślejsza realnie możliwa współpraca regulacyjna i jak największe zbliżenie przepisów;
- usunięcie niepotrzebnych utrudnień w podróży dla obywateli UE, spowodowanych nadmiernymi środkami bezpieczeństwa stosowanymi przez USA.

1.7 EKES zdecydowanie zachęca Transatlantycką Radę Gospodarczą (TEC) do wsparcia drugiego etapu negocjacji poprzez nadanie im priorytetowego znaczenia politycznego i umożliwienie konsultacji za pośrednictwem Transatlantyckiego Dialogu Pracowniczego (TALD), Transatlantyckiego Dialogu Ekologicznego (TAED) oraz innych struktur dialogu oficjalnie stowarzyszonych z TEC.

1.8 Punktem odniesienia dla umowy drugiego etapu UE – USA powinna być umowa o transporcie lotniczym UE – Kanada. Fakt, że możliwa jest zmiana, to główne przesłanie płynące z negocjacji między UE a Kanadą.

2. Wstęp

2.1 Według danych agencji EUROSTAT na temat międzykontynentalnego ruchu pasażerskiego zdecydowanie najważ-

niejsze są połączenia między UE a Ameryką Północną. W 2007 r. z linii lotniczych skorzystało ponad 60 mln pasażerów (wzrost o 5,6 % w stosunku do 2006 r., wzrost o 22,3 % ruchu poza UE-27).

2.2 Według IATA na trasie północnoatlantyckiej pomiędzy Ameryką Północną a Europą (w tym Rosją), w 2007 r. ruch pasażerski wzrósł o 7,6 % do 57,3 mln pasażerów (w stosunku do 2006 r.). Jest to więc najważniejsze połączenie między regionami świata.

2.3 W 2007 r. na trasie między Ameryką Północną a Europą przetransportowano ponad 3,1 mln ton ładunków, co uczyniło ją jedną z trzech głównych tras transportowych na świecie.

2.4 O wielkości rynku lotniczego UE – USA decydują czynniki geograficzne, kulturowe i gospodarcze. W 2007 r. Unia Europejska i USA miały 40-procentowy udział w światowym handlu i 60-procentowy udział światowych bezpośrednich inwestycji zagranicznych. Bez wątpienia lotnictwo przyczyniło się do rozwoju tych najważniejszych kontaktów handlowo-inwestycyjnych na świecie. UE utrzymuje również bardzo ścisłe kontakty z Kanadą (jest ona drugim co do wielkości inwestorem bezpośrednim w Kanadzie).

2.5 Szerokie kontakty gospodarcze między UE a Ameryką Północną wspiera ściślejsza współpraca regulacyjna. Założona w 2007 r. Transatlantycka Rada Gospodarcza (TEC) stanowi forum wysokiego szczebla umożliwiające dyskusję między UE a USA na temat strategicznych kwestii gospodarczych w celu większego zbliżenia przepisów oraz rozwinięcia handlu i inwestycji. Obecnie toczą się wstępne rozmowy na temat możliwości zawarcia wszechstronnej umowy w sprawie handlu między UE a Kanadą.

2.6 W kontekście tej współpracy regulacyjnej i gospodarczej UE i Kanada oraz UE i USA rozpoczęły negocjacje w sprawie utworzenia otwartego obszaru lotniczego. Z badań zleconych przez Komisję (przeprowadzonych przed obecnym kryzysem) wynika, że otwarty obszar lotniczy między UE a USA doprowadziłby w ciągu pierwszych pięciu lat do wzrostu ruchu pasażerskiego między UE a USA o ponad 25 mln pasażerów, do wzrostu korzyści dla konsumentów o ponad 15 mld EUR i do utworzenia 80 tys. nowych miejsc pracy w UE i USA. Byłoby to możliwe dzięki:

- usunięciu ograniczeń wydajności (które istniały w chwili zawierania dwustronnych porozumień dotyczących usług lotniczych);
- ułatwieniu i usprawnieniu współpracy między liniami lotniczymi poprzez pogłębione alianse;
- zmniejszeniu kosztów korzystania z linii lotniczych z powodu wzrastającej presji konkurencji.

2.6.1 Wdrożenie otwartego obszaru lotniczego zwiększy ruch lotniczy między UE i USA, co może mieć negatywne skutki dla środowiska, m.in. zwiększenie emisji, dodatkowe odpady i wyższy poziom hałasu. Te i inne kwestie ekologiczne były już poruszane w przeszłości, lecz w niezbyt udany sposób.

2.7 Koncepcja otwartego obszaru lotniczego rozszerza pełną wolność lotniczą na obie strony, znosi ograniczenia inwestycji podmiotów zagranicznych i zezwala na branie w leasing statku powietrznego z załogą (tzw. mokry leasing) w warunkach niedyskryminacji i przejrzystości. Jest to konkretny wyraz ogólnego zobowiązania do osiągnięcia zbieżności ustawodawstwa i do ujednoczenia standardów w zakresie bezpieczeństwa, bezpieczeństwa technicznego i ochrony środowiska.

3. Negocjacje pierwszego etapu między UE a USA

3.1 Komisja początkowo rozpoczęła negocjacje dotyczące nowego porozumienia w sprawie ruchu lotniczego między UE a USA na podstawie mandatu uzgodnionego przez Radę Transportu dnia 5 czerwca 2003 r.

3.2 Dnia 30 kwietnia 2007 r. Komisja podpisała wszechstronną umowę pierwszego etapu w sprawie transportu lotniczego ze Stanami Zjednoczonymi, która jest stosowana od dnia 30 marca 2008 r. Umowa ta zastąpiła istniejące umowy dwustronne zawarte przez państwa członkowskie.

3.3 Umowa w sprawie ruchu lotniczego między UE a USA zawiera następujące główne punkty:

3.3.1 Dostęp do rynku

- Koncepcja „przewoźnika Wspólnoty” pozwalająca liniom lotniczym UE na obsługiwanie tras do USA ze wszystkich punktów w UE.
- Zniesienie wszelkich ograniczeń na trasach międzynarodowych między UE a USA.
- Zniesienie wszelkich ograniczeń na ustalanie cen przelotu na wszystkich trasach międzynarodowych między UE a USA.
- Nieograniczone dzielenie oznakowania linii przez przewoźników lotniczych („code sharing”) z UE, USA i krajów trzecich.
- Stworzenie liniom lotniczym z UE nowych możliwości przekazywania liniom lotniczym z USA w leasing statku powietrznego z załogą na międzynarodowych trasach między USA a krajami trzecimi.

3.3.2 Współpraca regulacyjna

- Bezpieczeństwo: USA zaakceptowały żądanie UE, aby uwzględniać środki bezpieczeństwa już stosowane w UE.
- Bezpieczeństwo techniczne: procedury konsultacji w wypadku zagrożenia bezpieczeństwa i uznanie poszerzenia odpowiedzialności za bezpieczeństwo na szczeblu UE.
- Wspólny komitet: ustanowienie wspólnego komitetu, który byłby odpowiedzialny za rozwiązywanie problemów związanych z interpretacją i wdrażaniem umowy, w tym za sprawy społeczne.
- Konkurencja: zobowiązanie do wspierania kompatybilnych strategii regulacyjnych.
- Dotacje i wsparcie rządowe: uznanie, że dotacje rządowe mogą zakłócić konkurencję. Wspólny komitet powinien prowadzić wykaz problemów poruszanych przez obie strony.
- Środowisko: przyjęcie do wiadomości możliwości, że linie lotnicze USA mogą podlegać opodatkowaniu paliwa lotni-

czego na trasach między państwami członkowskimi, jeśli dwa państwa członkowskie skorzystają z zagwarantowanego im prawa wspólnotowego do cofnięcia istniejących zwolnień podatkowych.

3.3.3 Własność i kontrola

- Linie lotnicze USA: gwarancje dotyczące dopuszczalnego udziału we własności obywateli UE, obejmujące możliwość przekroczenia 50 % całości udziałów, gwarancje sprawiedliwego i szybkiego rozpatrzenia transakcji związanych z inwestycjami UE w linie lotnicze USA.
- Linie lotnicze UE: prawo do wzajemnego ograniczenia inwestycji USA w linie lotnicze UE do 25 % udziałów z prawem do głosowania, zaakceptowanie przez USA wszelkich linii lotniczych UE, które są własnością obywateli UE lub Wspólnego Europejskiego Obszaru Lotniczego lub są przez nich kontrolowane.
- Linie lotnicze krajów trzecich: jednostronne zaakceptowanie przez USA własności lub kontroli przez UE wszelkich linii lotniczych w EOG, Wspólnym Europejskim Obszarze Lotniczym i 18 krajach afrykańskich.

3.3.4 Inne kwestie

- Obsługa naziemna: standardowe przepisy gwarantujące dostęp do obsługi naziemnej.
- Sprawy związane z prowadzeniem działalności gospodarczej: przepisy odnoszące się m.in. do prawa do otwierania oddziałów, zatrudniania personelu i agentów handlowych na terytorium drugiej strony.
- Systemy rezerwacji komputerowej: USA zaakceptowały przepisy, które gwarantują europejskim dostawcom systemów rezerwacji komputerowej prawo do działania w USA. USA muszą jeszcze poczynić zobowiązania w kontekście GATS i WTO.

3.4 Umowa pierwszego etapu to ważny krok w kierunku otwartego obszaru lotniczego. Ustalono w niej ważne zasady współpracy regulacyjnej i utworzono wspólny komitet, który ma nadzorować postępy w tym względzie. Umowa ta przyczyniła się również do usunięcia części przeszkód w dostępie do rynku.

3.5 Chociaż umowa pierwszego etapu była olbrzymim sukcesem, nie udało się osiągnąć jej najważniejszego celu, czyli utworzenia otwartego obszaru lotniczego. W szczególności warunki umowy pierwszego etapu przewidują nierówności w zakresie dostępu do rynku, gdyż przynajmniej one liniom lotniczym USA nieograniczone prawa w ramach przywileju piątej wolności w UE przy jednoczesnym braku wzajemności wobec linii UE na rynku USA (przywilej piątej wolności umożliwia liniom lotniczym wykonywanie przewozów z własnego kraju do kraju będącego stroną umowy, a stamtąd do krajów trzecich). Niektóre praktyki rynkowe nadal faworyzują linie lotnicze USA (takie jak program Fly America). Umowa ta pozwala wreszcie inwestorom z USA na posiadanie większej części udziałów z prawem do głosowania w liniach lotniczych UE (49 %) niż inwestorzy z UE mogą posiadać takich udziałów w liniach lotniczych USA (25 %).

3.6 Obie strony zgodziły się na przeprowadzenie drugiego etapu negocjacji po 60 dniach od wejścia w życie pierwszej umowy.

4. Umowa o transporcie lotniczym UE – Kanada

4.1 Po zawarciu umowy pierwszego etapu z USA, na początku października 2007 r., Komisja otrzymała od Rady mandat negocjacyjny umożliwiający rozpoczęcie negocjacji w sprawie umowy o transporcie lotniczym UE – Kanada. Po czterech rundach negocjacji, dnia 30 listopada 2008 r., zgodnie z wytycznymi przekazanymi na szczycie UE – Kanada w Quebecu w 2008 r., projekt umowy o transporcie lotniczym UE – Kanada został parafowany przez Komisję. Dnia 30 marca 2009 r. Rada Transportu przyjęła stanowisko polityczne, zatwierdzając podpisanie tejże umowy. W dniu 6 maja 2009 r. na szczycie UE – Kanada w Pradze przyjęto ostateczny tekst tej umowy.

4.2 Główne elementy projektu umowy to:

4.2.1 Współpraca regulacyjna:

- jednolity obszar ochrony i ścisła współpraca;
- ambitne przepisy w sprawie współpracy w dziedzinie ochrony środowiska: porozumienie w sprawie znaczenia współpracy w tym zakresie i swoboda podejmowania działań przez strony umowy;
- jednoznaczne porozumienie w sprawie znaczenia kwestii społecznych, współpraca w tej dziedzinie za pośrednictwem wspólnego komitetu;
- rola wspólnego komitetu w nadzorowaniu realizacji umowy;
- wzajemne uznanie norm bezpieczeństwa i ścisła współpraca;
- mechanizm handlu umożliwiający podejmowanie działań w wypadku praktyk dyskryminacyjnych i niesprawiedliwego traktowania.

4.2.2 Prawa w zakresie ruchu lotniczego i inwestycje: umowa przewiduje stopniowe, czteroetapowe znoszenie ograniczeń związanych z prawami przewozowymi w zakresie ruchu lotniczego, inwestycjami i systemem kontroli:

- na pierwszym etapie zniesione zostaną wszystkie ograniczenia ruchu lotniczego między UE a Kanadą;
- na drugim etapie strona kanadyjska umożliwi dokonywanie inwestycji w swoje linie lotnicze do wysokości 49 % udziału w kapitale spółki, a wówczas kanadyjskie linie lotnicze otrzymają więcej praw przewozowych w zakresie ruchu lotniczego;
- na trzecim etapie obie strony umożliwią liniom lotniczym drugiej strony zakładanie przedsiębiorstw na swym terytorium, a linie lotnicze otrzymają prawo do wykonywania przewozów ze swego własnego kraju do kraju będącego stroną umowy, a stamtąd do krajów trzecich (pełny przywilej piątej wolności);
- na czwartym etapie strony uzyskają prawo do własności i kontroli 100 % linii lotniczej drugiej strony, a także prawo do kabotażu.

4.3 Umowa o transporcie lotniczym UE – Kanada jest pierwszą umową UE, która umożliwia pełne otwarcie rynku w odniesieniu do praw i inwestycji w zakresie ruchu lotniczego, a także niespotykany dotychczas stopień zbliżenia przepisów i współpracy między władzami.

4.4 EKES z zadowoleniem przyjmuje umowę o transporcie lotniczym UE – Kanada, gdyż jest to pierwsza umowa w pełni odpowiadająca nowym kierunkom w polityce zagranicznej UE, zgodnie z wnioskami Rady z 2005 r.

4.5 EKES zdecydowanie popiera wysiłki Komisji, by osiągnąć podobne wyniki w negocjacjach drugiego etapu między UE a USA.

5. Negocjacje drugiego etapu między UE a USA

5.1 Na mocy art. 21 umowy pierwszego etapu negocjacje drugiego etapu obejmą następujące zagadnienia priorytetowe dla jednej lub obydwu stron:

- dalszą liberalizację przepisów dotyczących ruchu lotniczego;
- dodatkowe możliwości dotyczące inwestycji zagranicznych;
- wpływ środków w zakresie ochrony środowiska i ograniczeń infrastruktury na korzystanie z praw w zakresie ruchu lotniczego;
- dalszy dostęp do transportu powietrznego finansowanego przez państwo oraz
- zapewnianie statków powietrznych z załogą.

5.2 Jak pokazuje proces konsultacji, zainteresowane podmioty europejskie oczekują, że drugi etap powinien przyczynić się do jeszcze większej zbieżności prawodawstwa.

5.3 Możliwe, że na drugim etapie strony będą mogły poczynić większe postępy w dziedzinach, w których rozpoczęły współpracę na pierwszym etapie, czyli w następujących obszarach:

- Współpraca w zakresie bezpieczeństwa: w tej dziedzinie konieczne są dalsze starania, tak aby obie strony zaakceptowały wzajemnie swoje środki bezpieczeństwa.
- Bezpieczeństwo techniczne: uzgodniono oddzielny projekt umowy UE – USA, lecz została ona przesunięta na później ze względu na zastrzeżenia ze strony USA dotyczące zagranicznych stacji naprawczych oraz opłat pobieranych przez EASA.
- Środowisko: na drugim etapie obie strony zajmą się zbliżaniem prawodawstwa dotyczącego ochrony środowiska.
- Konkurencja: dalsze postępy w rokowaniach są bardzo istotne, lecz mogą nastrożać trudności ze względu na rozbieżności w procedurach obowiązujących w UE i w USA.
- Wspólny komitet: w świetle doświadczeń z umową pierwszego etapu powinien otrzymać więcej uprawnień do podejmowania działań w kwestiach regulacyjnych związanych z takimi dziedzinami, jak działalność gospodarcza czy też dotacje i wsparcie rządowe.

6. Kwestie zatrudnienia

6.1 Szczególną uwagę należy zwrócić na kwestie związane z zatrudnieniem, gdyż stanowią one istotną część negocjacji na drugim etapie. W szczególności powinno się dalej rozwijać obiecujące Forum Transportu Lotniczego UE – USA nt.: „Liberalizacja i stosunki pracy: przeszłość, teraźniejszość i przyszłość”, które odbyło się w Waszyngtonie w grudniu 2008 r., a jego wynik powinien zostać w jak największym stopniu uwzględniony w takich dziedzinach, jak umowy zbiorowe i prawa indywidualne w odniesieniu do umów o pracę, czasu pracy, szkolenia zawodowego, świadczeń społecznych oraz reprezentacji związkowej.

6.2 EKES zachęca drugie Forum Zatrudnienia, które odbędzie się w Brukseli w czerwcu 2009 r., do uzyskania namacalnych wyników poprzez sporządzenie zaleceń dotyczących ważnych kwestii społecznych związanych z przyszłym wdrażaniem otwartej przestrzeni lotniczej. Wsparcie pracowników jest bardzo ważne dla pomyślnej realizacji drugiego etapu negocjacji.

6.3 Transatlantyczny Dialog Pracowniczy (TALD) powinien bardziej zaangażować się w negocjacje na drugim etapie. W swej opinii w sprawie: „Stosunki transatlantyczne: jak poprawić uczestnictwo społeczeństwa obywatelskiego?”⁽¹⁾ EKES wyraził zdecydowane poparcie dla uzynienia z TALD płaszczyzny zinstytucjonalizowanego dialogu między UE a USA. EKES zalecił również poszerzenie grupy doradczej TEC o TALD oraz o Transatlantyczny Dialog Ekologiczny (TAED).

7. Wyzwania harmonogramu

7.1 Strony umowy pierwszego etapu wstępnie ustaliły harmonogram negocjacji drugiego etapu:

- ETAP I (maj 2008 r. – marzec 2009 r.): Rozpoczęcie negocjacji;
- ETAP 2 (marzec 2009 r. – listopad 2010 r.): Sformułowanie tymczasowej decyzji administracji USA w sprawie możliwości zawieszenia praw przewozowych;
- ETAP 3 (listopad 2010 r. – marzec 2012 r.): Decyzja w sprawie możliwości zawieszenia praw przewozowych w ruchu lotniczym – możliwe wdrożenie w marcu 2012 r.

7.2 Jeżeli do listopada 2010 r. nie zostaną poczynione znaczne postępy, UE może podjąć decyzję o zawieszeniu niektórych praw przyznanych liniom lotniczym USA. EKES pragnie przypomnieć, że czas ma duże znaczenie i że uprawnieni przedstawiciele UE i USA powinni jak najszybciej wznowić negocjacje.

8. Priorytety EKES-u w stosunku do umowy drugiego etapu

8.1 Umowa drugiego etapu powinna zawierać niezbędne elementy otwartego obszaru lotniczego:

- Zniesienie ograniczeń dotyczących udziału we własności i kontroli linii lotniczych UE i USA przez inwestorów z UE i USA. Zniesienie obowiązujących ograniczeń byłoby całkowicie zgodne z umową ramową zawartą na szczycie UE – USA w kwietniu 2007 r., w której wzywa się do usunięcia niepotrzebnych barier inwestycyjnych między UE a USA.
- Likwidacja wszystkich rynkowych praktyk dyskryminacyjnych, w szczególności programu Fly America.
- Prawo do przedsiębiorczości, tak aby umożliwić transgraniczne fuzje, nabycia i wchodzenie na rynek nowych podmiotów.
- Najściślejsza realnie możliwa współpraca regulacyjna i jak największe zbliżenie przepisów.
- Zajęcie się kwestiami związanymi z zatrudnieniem, wynikającymi z wdrażania umowy pierwszego etapu.
- Usunięcie niepotrzebnych utrudnień w podróży dla obywateli UE, spowodowanych nadmiernymi środkami bezpieczeństwa stosowanymi przez USA.

8.2 Ze względu na znaczenie drugiego etapu negocjacji trzeba mu poświęcić szczególną uwagę, uwzględniając go w programie prac TEC. EKES silnie zachęca TEC do wsparcia tego etapu negocjacji poprzez nadanie mu priorytetowego znaczenia politycznego i umożliwienie konsultacji za pośrednictwem TALD oraz innych struktur dialogu oficjalnie stowarzyszonych z TEC.

8.3 EKES zaleca, by Komisja dokonała (na początku drugiego etapu negocjacji) strategicznej analizy oddziaływania na środowisko. Określając potencjalne negatywne skutki dla środowiska, analiza ta pomogłaby w eliminacji lub minimalizacji tych skutków na wszystkich etapach negocjacji UE – USA.

8.4 Punktem odniesienia w negocjacjach drugiego etapu powinna być umowa o transporcie lotniczym UE – Kanada. Fakt, że możliwa jest zmiana, to główne przesłanie płynące z negocjacji między UE a Kanadą.

8.5 Udane wdrożenie umowy UE – Kanada oraz pomyślne zakończenie drugiego etapu negocjacji między UE a USA może mieć pozytywny wpływ na dalszy rozwój umów o transporcie lotniczym między UE a krajami Ameryki Łacińskiej.

9. Międzynarodowe aspekty potencjalnej umowy

9.1 Ze względu na znaczenie tych dwóch rynków, umowa UE – USA może potencjalnie prowadzić do nowej, postchicagońskiej epoki w lotnictwie.

⁽¹⁾ Dz.U. C 228 z 22.9.2009, s. 32.

9.2 Dzięki stworzeniu „oazy” zbliżania przepisów i otwartości, dostępnej również dla nowych uczestników, umowa UE – USA może potencjalnie zastąpić konwencję z Chicago z 1944 r. poprzez objęcie innych, podobnie myślących państw, zachęcając wreszcie coraz więcej państw do przeglądu swojej polityki, aby odnieść korzyści z zasad zapisanych w umowie.

Bruksela dnia 11 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

III

(Akty przygotowawcze)

EUROPEJSKI KOMITET EKONOMICZNO-SPOŁECZNY

454. SESJA PLENARNA W DNIACH 10 I 11 CZERWCA 2009 R.

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego „Europejska strategia w zakresie praw własności przemysłowej”

COM(2008) 465 wersja ostateczna

(2009/C 306/02)

Dnia 16 lipca 2008 r. Komisja, działając na podstawie art. 262 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„Komunikatu Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady i Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego Europejska strategia w zakresie praw własności przemysłowej”

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 19 maja 2009 r. Sprawozdawcą był Daniel RETUREAU.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z dnia 10 czerwca 2009 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 98 do 3 – 1 osoba wstrzymała się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Syntetyczne wnioski EKES-u

1.1 Komitet popiera strategię wspólnotową zaproponowaną przez Komisję w dziedzinie praw własności przemysłowej. Pragnie jednak ponownie podkreślić znaczenie niektórych zagadnień omawianych we wcześniejszych opiniach.

1.2 Przede wszystkim wzywa państwa członkowskie do poparcia tej strategii, zarówno jeśli chodzi o przyszły patent wspólnotowy, jak i o trwające negocjacje międzynarodowe, w tym negocjacje w ramach WIPO (Światowej Organizacji Własności Intelektualnej). Obecne dyskusje dotyczące podziału opłat patentowych, hamujące przyjęcie patentu wspólnotowego, są źle odbierane przez społeczeństwo obywatelskie, które myśli o postępie w perspektywie długoterminowej i oczekuje rzeczywistych i praktycznych efektów, które znacznie ograniczą koszty uzyskiwania i utrzymywania patentów.

1.3 Komitet kładzie szczególnie nacisk na ułatwienie dostępu do tytułów własności przemysłowej, na ich skuteczną ochronę oraz na walkę z podrabianiem, często w kontekście mafijnym, które wpływa niekorzystnie na gospodarkę i przedsiębiorstwa, a także jest przyczyną zagrożeń – niekiedy poważnych – dla

konsumentów (lekarstwa, zabawki, urządzenia gospodarstwa domowego itp.).

1.4 Wymaga to bardziej skutecznego systemu rozstrzygania sporów, uznawania ostatecznych orzeczeń wydanych w jednym z krajów członkowskich (zniesienie konieczności uzyskiwania postanowień sądu o wykonaniu wyroku zagranicznego – exequatur) oraz wzmoczonej i dobrze zorganizowanej współpracy policji i służb celnych.

1.5 Większy udział zorganizowanego społeczeństwa obywatelskiego w negocjacjach międzynarodowych powinien wzmocnić pozycję negocjatorów europejskich i przyczynić się do transferu technologii do krajów słabiej rozwiniętych celem upowszechniania technologii zgodnych z zasadami rozwoju zrównoważonego.

2. Propozycje Komisji

2.1 Komunikat dotyczy europejskiej strategii w zakresie praw własności przemysłowej, w związku z ich rosnącym znaczeniem w tworzeniu wartości i w innowacyjności oraz rolę, jaką odgrywają w rozwoju przemysłowym, w szczególności z punktu widzenia MŚP.

2.2 O ile większość niematerialnych dóbr przemysłowych podlega zharmonizowanej ochronie wspólnotowej, inaczej jest w przypadku podstawowego dobra, jakim są patenty wynalazków. Pomimo że istnieje ogólnospółnotowy system oparty na konwencji z Monachium, nie dysponuje on ujednoczonym systemem sądownictwa ani jednolitym orzecznictwem sądów krajowych, które są sądami powszechnymi w zakresie prawa patentowego. Obecny koszt uzyskania patentu ogólnospółnotowego jest oceniany jako nadmiernie wysoki, w szczególności z powodu kosztów tłumaczenia na języki krajowe.

2.3 Porozumienie londyńskie, mające na celu obniżenie kosztów tłumaczenia, weszło w życie dnia 1 maja 2008 r., ale kwestie językowe i sprawa sum, które zostaną przekazane krajowym urządzeniom patentowym, wciąż stoją na przeszkodzie ostatecznemu rozwiązaniu tej kwestii.

2.4 Komisja jest zdania, że ostatnio można było zauważyć znaczące postępy w działaniach na rzecz wspólnotowego patentu, które powinny otworzyć drogę do wprowadzenia spójnego systemu chroniącego niematerialne dobra przemysłowe, o czym świadczy szczególnie zalecenie Komisji dla Rady w sprawie otwarcia negocjacji celem przyjęcia umowy dotyczącej jednolitego systemu rozwiązywania sporów w dziedzinie patentów⁽¹⁾.

2.5 W opinii Komisji „system własności intelektualnej powinien w dalszym ciągu pełnić funkcję katalizatora innowacji i przyczynić się do osiągnięcia ogólnych celów strategii lizbońskiej”. Komisja przedstawia wreszcie działania służące wprowadzeniu takiego europejskiego systemu własności przemysłowej, który dodatkowo umożliwiłby skuteczniejszą walkę z podrabianiem.

3. Uwagi Komitetu

3.1 Komunikat należy do szeregu propozycji, refleksji i analiz opracowanych na przestrzeni lat, jakie upłynęły od czasu fiaska konwencji luksemburskiej, przewidującej wprowadzenie wspólnotowego systemu patentowego, na początku lat 70. Komitet, który zawsze popierał wprowadzenie patentu wspólnotowego, może jedynie wyrazić zadowolenie w związku z wiadomością o znaczących postępach w ostatnim okresie.

3.2 Argumenty językowe, wysuwane przez niektóre państwa członkowskie w celu odrzucenia propozycji Komisji, nigdy nie były przekonujące dla Komitetu. Wyraża on bowiem przekonanie, że kwestie własności przemysłowej należą do dziedziny prawa prywatnego, a kwestia języków urzędowych podlega prawu konstytucyjnemu każdego kraju, co nie powinno zasadniczo mieć wpływu na prywatne umowy lub spory ani stanowić przeszkody dla skuteczności prawa własności w zakresie niematerialnych dóbr przemysłowych na szczeblu wspólnotowym.

3.3 Bez względu na kwestie prawne i polityczne punktem odniesienia powinno być dobro gospodarki europejskiej, przedsiębiorstw, wynalazców i posiadaczy niekwestionowanego prawa własności, tak aby sprzyjać tworzeniu wartości i miejsc pracy, w szczególności w przypadku MŚP, które praktycznie nie mają środków na obronę swojej własności przemysłowej przed piractwem i podrabianiem. Liczne opinie Komitetu dotyczące patentów, walki z podrabianiem towarów⁽²⁾ oraz patentu wspólnotowego⁽³⁾ są w dalszym ciągu aktualne i wyrażają potrzebę społeczną o wielkim znaczeniu dla zatrudnienia i rozwoju przemysłowego.

3.4 Przedmiotowy komunikat powinien być traktowany jako uzupełnienie komunikatu COM(2007) 165 wersja ostateczna, dotyczącego ulepszenia systemu patentowego w Europie.

3.5 Zmieniające się warunki dla innowacji

3.5.1 Komitet podziela opinię Komisji dotyczącą rosnącego znaczenia innowacji jako czynnika decydującego o przewadze konkurencyjnej w gospodarce opartej na wiedzy; transfer wiedzy między publicznymi placówkami badawczymi, przedsiębiorstwami i prywatnymi ośrodkami badań i rozwoju ma zasadnicze znaczenie dla konkurencyjności europejskiej. Komitet wyraża głębokie zainteresowanie wezwaniem do stworzenia europejskich ram dla transferu wiedzy i wspiera zwłaszcza propozycję ujednoczenia definicji, a także stosowania „wyłączenia dotyczącego badań naukowych” w odniesieniu do naruszenia praw patentowych.

3.5.2 Ramy wspólnotowe powinny umożliwić lepsze powiązanie badań podstawowych, projektów B+R i dopracowania innowacyjnych zastosowań oraz skuteczniejsze egzekwowanie praw każdej z zainteresowanych stron, przy jednoczesnym poszanowaniu autonomii badań podstawowych, ponieważ często nie można z góry przewidzieć zastosowań praktycznych wynikających z programów badawczych; dlatego też prowadzenie badań nie może być podyktowane jedynie popytem na zastosowania przemysłowe. Badania stanowią ponadto główny fundament gospodarki opartej na wiedzy oraz strategii lizbońskiej.

3.5.3 W ramach tego podejścia państwa członkowskie powinny w dalszym ciągu czerpać inspirację z programu lepszego stanowienia prawa, a pozostałe zainteresowane strony (wynalazcy, uczelnie i ośrodki badawcze, przemysł i użytkownicy końcowi) powinny mieć większe możliwości dokonywania świadomych wyborów w ramach zarządzania swoimi prawami własności przemysłowej.

3.6 Jakość praw własności przemysłowej

3.6.1 Komitet podziela opinię, zgodnie z którą europejski system praw własności przemysłowej powinien wspierać badania, innowacje oraz rozpowszechnianie wiedzy i technologii, otwierające drogę do nowych badań i zastosowań.

⁽²⁾ Dz.U. C 116 z 28.4.1999, s. 35 (sprawozdawca: H. Malosse) i Dz.U. C 221 z 7.8.2001, s. 20 (sprawozdawca: H. Malosse).

⁽³⁾ Dz.U. C 155 z 29.5.2001, s. 80 (sprawozdawca: J. Simpson) i Dz.U. C 112 z 30.4.2004, s. 76 i s. 81 (sprawozdawca: D. Retureau).

⁽¹⁾ SEC(2009) 330 wersja ostateczna z 20.3.2009.

3.7 Patenty

3.7.1 Należy jednocześnie ułatwić dostęp do własności przemysłowej poprzez wprowadzenie patentu wspólnotowego i przeciwdziałać wykorzystywaniu patentów w celu obchodzenia systemu ochrony przez „trolle patentowe”, które wykorzystują niską jakość patentów (krzyżowanie i nakładanie się przepisów, nadmiernie skomplikowane czy wręcz niezrozumiałe sformułowanie wymogów) w celu przywłaszczenia sobie cudzych wynalazków, w sposób, który uniemożliwia składanie nowych patentów lub powoduje zamęt, prowadzący do naruszania zasad konkurencji i przeciążenia sądów oraz do pogorszenia dostępności i przejrzystości informacji, jak również do utrudnień w poszukiwaniu wcześniejszych rejestracji.

3.7.2 Patent wspólnotowy powinien być przyznawany jedynie w przypadku prawdziwych wynalazków, które wykraczają poza obecny etap zaawansowania technologii i mają rzeczywiste zastosowanie przemysłowe. Wnioski niezawierające żadnych nowatorskich elementów pod względem fizycznym powinny być odrzucane; powinno się też wspierać tworzenie uzupełniających się puli patentów z myślą o różnorodnych zastosowaniach. Roszczenia do praw powinny odpowiadać ściśle nowym elementom technicznym wnoszonym przez wynalazek; zarówno w korzystaniu z patentu, jak i w wypadku sporu pomiędzy jego właścicielami, należy stosować wykładnię zwążającą.

3.7.3 Wykorzystywanie ekspertyz i kodeksów postępowania w celu podniesienia jakości składanych wniosków jest sprawą kluczową, nie należy bowiem zapominać o tym, że posiadacze patentów będą przez stosunkowo długi czas dysponować wyłącznymi prawami; korzystna będzie natomiast publikacja umożliwiająca rozpowszechnianie wiedzy, w tym powielanie wynalazków, co powinno sprzyjać składaniu wniosków o udzielenie licencji przez podmioty przemysłowe.

3.7.4 W opinii Komitetu jakość patentu stanowi zatem podstawową gwarancję dla podmiotów ubiegających się o licencję oraz zachętę do innowacyjnych zastosowań. Komitet popiera w związku z tym propozycje Komisji w tym zakresie dotyczące znaczenia jakości mechanizmu naukowego i technicznego rozpatrywania wniosków patentowych, współpracy między krajowymi i wspólnotowymi urzędami patentowymi a także rekrutacji wykwalifikowanych pracowników urzędów patentowych, co stanowi podstawę ekspertyzy wspólnotowej w dziedzinie technologii i zastosowań. Osoby zajmujące się rozpatrywaniem wniosków patentowych i inni eksperci o wysokich kwalifikacjach stanowią główny fundament jakości patentu wspólnotowego. W związku z tym Komisja powinna uważniej przyjrzeć się tej kwestii, aby zaoferować najlepszym pracownikom warunki etyczne i materialne niezbędne do zapewnienia wysokiej jakości rozpatrywania wniosków, z korzyścią dla składających wnioski i przemysłu.

3.7.5 Państwa członkowskie, w których przyznawanie patentów odbywa się bez rozpatrywania wniosków, czyli bez gwarancji, powinny, zgodnie z propozycją Komisji, zastanowić się nad jakością patentów, które wydają. Komitet jest zdania, że w niektórych złożonych i nieoczywistych przypadkach państwa te powinny odwoływać się do ekspertyzy pracowników urzędu patentowego lub ekspertów krajowych a nawet zagranicznych w celu podniesienia jakości wydawanych patentów.

3.7.6 Urzędy patentowe powinny także czuwać nad ścisłym przestrzeganiem przepisów w odniesieniu do dziedzin, w przypadku których, zgodnie z konwencją z Monachium, przyznawanie patentów nie jest możliwe, obejmujących m.in. programy komputerowe i metody, algorytmy czy też elementy ludzkiego ciała, takie jak np. geny lub inne⁽⁴⁾, które należą do odkryć naukowych niemających zdolności patentowej.

3.7.7 O ile okres ochrony patentu wspólnotowego wynosi teoretycznie 20 lat (wg układów TRIPS), to średni rzeczywisty okres ważności wynosi od 5–6 lat w wypadku TIK do 20 lub 25 lat w wypadku lekarstw, czyli ogólnie rzecz biorąc średnio 10–12 lat. Rzeczywiste okresy ważności wzorów użytkowych są jeszcze krótsze.

3.8 Znaki towarowe

3.8.1 Komitet popiera propozycję Komisji dotyczącą przeprowadzenia pogłębionego badania wspólnotowego systemu znaków towarowych i wzywa do tego, aby została rozwinięta współpraca między urzędem europejskim a urzędami krajowymi.

3.9 Inne prawa

3.9.1 Komitet popiera też propozycję oceny systemu ochrony odmian roślin, których nie należy mylić z GMO. Komitet jest przychylny przewidywanym konsultacjom publicznym w sprawie możliwości wprowadzenia chronionych oznaczeń geograficznych w przypadku typowych produktów innych niż produkty rolne.

3.9.2 Komitet będzie uważnie śledzić organizację chronionych nazw pochodzenia (ChNP) i chronionych oznaczeń geograficznych (ChOG) – nazw chronionych odnoszących się do produktów rolnych i alkoholi. Jest zdania, że takimi chronionymi nazwami mogłyby zostać objęte również niektóre typowe produkty niespożywcze, np. rzemieślnicze, i pragnąłby, aby na etykietach z nazwami zamieszczano także inne informacje podkreślające wartość produktów, taką jak ich biologiczne pochodzenie lub zrównoważony charakter, w razie potrzeby także wówczas, gdy informacje te niekoniecznie stanowią warunek przyznania tego rodzaju nazw.

3.9.3 Jeżeli chodzi o wtórny rynek samochodowych części zamiennych, za którego liberalizacją opowiada się Komisja, Komitet odnotowuje pewną sprzeczność między tą polityką liberalizacji a ochroną wzorów. Komitet wydał jednakże opinię, w której poparł takie podejście⁽⁵⁾. Niemniej jednak należy zwrócić uwagę na fakt, że chodzi tu o naruszenie zasady praw wyłączności oraz że producenci samochodów mają obowiązek dostarczania oryginalnych części zamiennych przez pewien obowiązkowy okres, a obowiązkowi takiego nie mają inni producenci. Logika wymagałaby, aby utrzymać zasadę licencji przymusowej oraz zasadę stosowania tych samych materiałów, jeśli dane części mają znaczenie dla strukturalnej trwałości pojazdu.

⁽⁴⁾ Przy czym dyrektywa w sprawie biotechnologii wprowadza pewien niuans, dotyczący określonych genów wyizolowanych.

⁽⁵⁾ Dz.U. C 286 z 17.11.2005, s. 8 (sprawozdawca: V. Ranocchiaro).

4. Prawa własności przemysłowej a konkurencja

4.1 Komitet jest zdania, podobnie jak SPI, że w coraz częstszych, jak się wydaje, przypadkach, z powodu rosnącej liczby patentów niskiej jakości, pochodzących z niektórych państw, rozwiązanie pewnych problemów dotyczących sprzeczności między stosowanymi prawami własności przemysłowej a prawami konkurencji wymaga najczęściej powołania się na teorię nadużycia prawa. Konsekwencją powinno być wprowadzenie zasady licencji przymusowej, której przejawem mogłoby być zwykle domniemanie obowiązku wydania licencji w rozsądnej cenie, na sprawiedliwych i niedyskryminujących warunkach. W każdym wypadku patenty zagraniczne dotyczące dziedzin wykluczonych prawem wspólnotowym z zakresu przyznawania patentów lub patenty niskiej jakości nie powinny być uznawane jako skuteczna podstawa do wnoszenia roszczeń.

4.2 Ustanawianie norm przyczynia się, zdaniem Komisji, do poprawy warunków przemysłowych, a w opinii Komitetu standaryzacja, która przynosi korzyść konsumentom i MŚP, powinna być prowadzona w sposób otwarty i przejrzysty. Komitet zgadza się z twierdzeniem, że właściciel chronionej patentami technologii o znaczeniu kluczowym, która staje się technologią standardową osiąga sztucznie zawyżone korzyści z posiadanego tytułu własności (patentu lub prawa autorskiego), jeśli świadomie zataił swój patent podczas procedury konsultacyjnej w sprawie normalizacji. Zachowania takie powinny być karalne.

4.3 Przyszły patent wspólnotowy powinien posiadać wysoki poziom jakości, zgodnie z kryteriami przedstawionymi przez Komisję na rzecz strategii europejskiej, a także mieć do dyspozycji wyspecjalizowany system sądowiczy, zwłaszcza w celu uniknięcia „patentów pułapek” i innych zakłóceń konkurencji, opierających się najczęściej na patentach niskiej jakości. Złe patenty wypierają dobre.

4.4 Komitet z zainteresowaniem przyjmuje propozycję badania współzależności między prawami własności intelektualnej i normami w kontekście wspierania innowacyjności; weźmie też udział w przewidywanych konsultacjach w sprawie normalizacji w dziedzinie technologii informacyjno-komunikacyjnych, w ramach których rozpatrywana będzie również ta kwestia.

4.5 W obecnym okresie rozwoju nowych i złożonych technologii, kiedy produkcja danego wyrobu wymaga wykorzystania licznych odkryć, wynalazków i patentów, konieczna jest strategia współpracy, np. dzięki systemom krzyżowania licencji lub grupowania patentów. Należy czuwać nad zachowaniem równowagi między zainteresowanymi stronami, aby uniknąć ewentualnych zniekształceń konkurencji i naruszeń praw „małych wynalazców” wobec olbrzymich ilości patentów będących w posiadaniu wielkich przedsiębiorstw – firmy te uzyskują niekiedy w dziedzinie TIK tysiące nowych patentów rocznie.

5. Małe i średnie przedsiębiorstwa

5.1 W handlu prowadzonym na skalę międzynarodową małe i średnie oraz bardzo małe przedsiębiorstwa⁽⁶⁾ napotykają

liczne trudności w zakresie ochrony swych znaków towarowych i patentów, o ile takie posiadają, gdyż wiele z nich zajmuje się podwykonawstwem. Liczne przedsiębiorstwa wahają się przed zgłaszaniem patentów, często z braku informacji lub z obawy przed złożonym i kosztownym systemem. Zdarza się, że wyłączne prawa przyznawane w niektórych krajach są omijane poprzez podróbki produkowane tam, gdzie prawa właściciela patentu nie są chronione.

5.2 W związku z tym, jedynym stosowanym środkiem jest tajemnica otaczająca proces produkcji, jednak analiza chemiczna produktów czy rozwój szpiegostwa przemysłowego powodują, że tajemnica ta nie zawsze jest dobrze strzeżona. Na przykład w produkcji perfum nie istniały patenty, gdyż trzeba by było w takim wypadku ujawnić wzory chemiczne składników. Obecnie taka ochrona tajemnicy nie jest już możliwa ze względu na współczesne techniki analizy i prawo powinno ustanowić odpowiednią ochronę skomplikowanych produktów, np. poprzez pewną formę praw autorskich.

5.3 Opory w zgłaszaniu patentów, choćby z powodu opłat związanych ze zgłaszaniem i odnawianiem obecnego patentu europejskiego, hamują transfer technologii, gdyż zainteresowani inwestorzy nie mogą uzyskać licencji; powoduje to straty dla gospodarki europejskiej. Należy zatem wspierać małe i średnie oraz bardzo małe przedsiębiorstwa i zachęcać je do ubiegania się o prawa własności przemysłowej i do korzystania z nich przy realizacji strategii ekonomicznych z udziałem różnych przedsiębiorstw posiadających patenty i działających w tej samej branży, co pozwala na zastosowanie wynalazków opracowanych z wykorzystaniem wielu odkryć. W każdym razie posiadanie praw własności przemysłowej jest atutem, jeśli chce się zainteresować inwestorów lub uzyskać środki kredytowe na rozwijanie działalności.

5.4 Komitet zwracał często uwagę na fakt, iż przemysłowi europejskiemu potrzebne są patenty wysokiej jakości, możliwe do uzyskania po rozsądnych kosztach, obowiązujące we wszystkich krajach Wspólnoty i stymulujące rynek wewnętrzny.

5.5 Konieczny jest również system pozwalający na szybkie i niezbyt kosztowne rozwiązywanie sporów. Należy zachęcać do mediacji celem rozstrzygnięcia niektórych spraw; innym możliwym sposobem jest arbitraż. Natomiast system sądownictwa patentowego powinien być wyspecjalizowany, łatwo dostępny i sprawny, tak by nie blokować gospodarki.

5.6 Są to sprawy z zakresu interesu publicznego i trudno zrozumieć, dlaczego od tylu lat znajdują się w martwym punkcie. Faktem jest, że w obecnym systemie wielkie firmy, które mają możliwość zgłaszania patentów przynoszą Europejskiemu Urzędowi Patentowemu oraz urzędowi państw członkowskich znaczne dochody. Ale nie taki jest cel systemu. Ma on przyczynić się do innowacyjności i rozwijania przemysłu z korzyścią dla przedsiębiorstw oraz do tworzenia nowych miejsc pracy wymagających wysokich kwalifikacji, nawet jeśli trzeba przeznaczyć środki na rzecz skuteczności i rozszerzenia obecnych praw przyznanych innowacyjnym przedsiębiorstwom i osobom.

⁽⁶⁾ BMP (bardzo małe przedsiębiorstwa) i mikroprzedsiębiorstwa.

5.7 Komitet jest przekonany, że osoby, które w przedsiębiorstwach przyczyniają się bezpośrednio do innowacji i zgłaszania patentów powinny mieć prawo do części dochodów uzyskanych dzięki ich wynalazkom (problem wynalazcy zatrudnionego na etacie lub pracującego na zlecenie). Rozwiązanie takie istnieje w niektórych krajach, ale powinno zostać upowszechnione, tak by było większym bodźcem dla innowacyjności.

6. Egzekwowanie praw własności intelektualnej

6.1 Komitet wypowiedział się już szczegółowo w rozmaitych opiniach – a zwłaszcza w opinii poświęconej w szczególności tej sprawie⁽⁷⁾ – na temat przestrzegania praw własności intelektualnej oraz walki z piractwem i podrabianiem produktów.

6.2 Zapewnianie przestrzegania przyznanych praw wyłącznych należy do państw, które wydały tytuły własności intelektualnej, z zastrzeżeniem ogólnej zasady wyłączenia nadużycia prawa. Podrabianie stanowi poważne naruszenie interesów gospodarczych innowacyjnych przedsiębiorstw, a także pozytywnego wizerunku przemysłu wspólnotowego oraz niesie ze sobą poważne zagrożenia dla konsumentów. Ponadto małym i średnim przedsiębiorstwom trudno jest bronić się samodzielnie i potrzebują one konkretnej pomocy.

6.3 Jakość prawodawstwa, sądownictwa i kontroli celnych na granicach Unii ma zasadnicze znaczenie dla walki z podrabianiem.

6.4 Komitet popiera zatem ściśle przestrzeganie rozporządzenia Bruksela I i rozwój współpracy sądowej i celnej w tym celu. Ostateczne orzeczenia wydane w danym państwie członkowskim powinny być akceptowane z pominięciem procedury exequatur we wszystkich pozostałych państwach członkowskich.

6.5 Zgodnie z prawem wspólnotowym, zalecany przez Komisję Europejską „brak tolerancji” dla przypadków naruszenia prawa własności przemysłowej i prawa autorskiego dotyczy także produkcji podróbek lub kopii do celów handlowych przez osoby naruszające prawo, jak Komitet wspominał już w swoich wcześniejszych opiniach. Nie można chronić praw własności intelektualnej za pomocą wszelkiego rodzaju środków represji. Należy mierzyć w wielkich producentów towarów podrabianych i ich obieg za pośrednictwem kanałów mafijnych, aby położyć kres przemysłowi, który negatywnie wpływa na wzrost i zatrudnienie w państwach członkowskich.

6.6 Ważną rolę do odegrania ma także kształcenie i informowanie konsumentów, którzy powinni wiedzieć, w jakich warunkach (m.in. wykorzystywanie pracy dzieci,

formy pracy przymusowej) produkowane są towary podrabiane. Należy ich przestrzec przed ryzykiem wiążącym się z kupnem niektórych produktów (jak np. leków) za pośrednictwem stron internetowych, na których oferuje się większość towarów podrabianych mogących zagrozić zdrowiu.

7. Wymiar międzynarodowy

7.1 Na szczeblu międzynarodowym rzeczą konieczną pozostaje opracowanie strategii zmierzającej do zagwarantowania, by europejskie prawa własności przemysłowej były przestrzegane zarówno w Europie, jak i w krajach trzecich, w celu zwalczania zjawiska podrabiania i piractwa. Zarazem Europa musi dokładać starań, żeby wspierać transfer zrównoważonych technologii do krajów rozwijających się.

7.2 Międzynarodowe traktaty dotyczące znaków towarowych, patentów czy praw autorskich realizowane są według starych przepisów prawa traktatów (konwencja wiedeńska). Komitet ubolewa nad godnym pożałowania brakiem przejrzystości. Nie chodzi tylko o to, by do delegacji krajowych włączać najlepszych ekspertów, lecz także o to, by dysponować podejściem europejskim, szczególnie w odniesieniu do wymogu jakości chronionych patentów. W negocjacje takie należy w większym stopniu zaangażować społeczeństwo obywatelskie i jego organizacje, żeby partnerzy gospodarczy Unii Europejskiej wiedzieli, że „delegacje europejskie” mają szerokie poparcie wynikające z uprzednich konsultacji i włączenia zainteresowanych stron w proces monitorowania negocjacji, które mogą rozciągnąć się na długie lata.

7.3 Dominującą rolę w globalnym obszarze gospodarczym powinny odgrywać kryteria rozwoju zrównoważonego i współpracy międzynarodowej zmierzającej do jego osiągnięcia. Konieczne jest, by wszelkie negocjacje zmierzały do wypracowania rozwiązań zgodnych z oczekiwaniami obywateli i interesami danych grup nacisku.

8. Uwagi końcowe

8.1 Komitet popiera strategię zaproponowaną przez Komisję, zarazem jednak zgłasza do niej kilka zastrzeżeń i sugestii, które zostały przedstawione powyżej.

8.2 Ma pełną świadomość przeszkód i trudności, które piętrzą się wobec trudnych i kosztownych reform. Niemniej jest przekonany, że zrównoważony wzrost, który będzie mógł zaistnieć dzięki europejskiemu systemowi ochrony, przyniesie dochody z podatków.

8.3 Patent wspólnotowy da nowy bodziec do inwestycji w innowacyjne technologie.

⁽⁷⁾ Dz.U. C 116 z 28.4.1999, s. 35 (sprawozdawca: H. Malosse).

8.4 W tej dziedzinie Komitet nadal będzie wspierał wszelkie konkretne inicjatywy wspólnotowe, które zmierzają do poprawy obowiązującego prawa, metod rozwiązywania sporów, ochrony posiadaczy tytułów własności przemysłowej w walce z organizacjami mafijnymi odpowiadającymi za podrabianie towarów. Raz jeszcze podkreśla, jak pilnie potrzebne są rozwiązania, na które od zbyt już długiego czasu czekają przedsiębiorstwa i obywatele.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie komunikatu Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego „Strategiczne ramy europejskie na rzecz międzynarodowej współpracy naukowo-technicznej”

COM(2008) 588 wersja ostateczna

(2009/C 306/03)

Dnia 24 września 2008 r. Komisja, działając na podstawie art. 262 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

komunikatu Komisji do Rady i Parlamentu Europejskiego „Strategiczne ramy europejskie na rzecz międzynarodowej współpracy naukowo-technicznej”

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 19 maja 2009 r. Sprawozdawcą był Gerd WOLF.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 11 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny 111 głosami – 1 osoba wstrzymała się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Streszczenie i zalecenia

1.1 Międzynarodowa współpraca naukowa ma rozległy i bez wyjątku pozytywny wpływ na postęp naukowo-techniczny uczestniczących w niej partnerów oraz na porozumienie między narodami. Jest tak nie tylko w ramach europejskiej przestrzeni badawczej (EPB), ale także w skali światowej.

1.2 Dlatego też Komitet z zadowoleniem przyjmuje komunikat Komisji i zgadza się z jego podstawowymi celami. Przyjmuje też z zadowoleniem i popiera odpowiednie konkluzje⁽¹⁾ Rady ds. Konkurencyjności z 2 grudnia 2008 r. oraz zawartą w nich decyzję o ustanowieniu grupy ekspertów wysokiego szczebla (specjalnej struktury w ramach CREST).

1.3 Komitet wspiera Komisję w jej zamierzeniu, by wypracować skoordynowane podejście państw członkowskich w celu zawarcia międzynarodowych umów ramowych oraz by przy wspólnym planowaniu programów badań i przy przygotowywaniu ósmego programu ramowego badań i rozwoju technologicznego odpowiednio uwzględnić najważniejsze zagadnienia międzynarodowej współpracy.

1.4 Chodzi przy tym z jednej strony o kwestie podstawowe, takie jak np. mobilność badaczy czy uzgodnienia dotyczące własności intelektualnej, a z drugiej strony o wspieranie własnej inicjatywy i promowanie konferencji specjalistycznych jako platformy wymiany wiedzy i komunikacji oraz o konieczną atrakcyjność europejskiej przestrzeni badawczej.

1.5 Zdaniem Komitetu Komisja odgrywa szczególną rolę – także zgodnie z zasadą pomocniczości – przy międzynarodowych umowach dotyczących dużych infrastruktur naukowo-

technicznych, jako że ich koszty (budowy i eksploatacji) i wykorzystanie zazwyczaj przekraczają możliwości poszczególnych państw członkowskich i tym samym stanowią typowe zadanie dla Wspólnoty. W tym kontekście Komitet popiera także cel dążenia do tworzenia międzynarodowych infrastruktur badawczych (co już miało miejsce w przypadku ITER) lub do udziału międzynarodowych partnerów w europejskich infrastrukturach badawczych.

1.6 Komitet popiera propozycję Komisji, by wysunąć technologie informacyjno-komunikacyjne (TIK) na pierwszy plan międzynarodowej współpracy i zaleca jednocześnie wprowadzenie nowej kategorii „TIK dla nauki i badań naukowych”. Komitet zaleca przy tym, by porównywalne znaczenie nadać także innym ważnym kwestiom globalnym, takim jak energia, klimat, środowisko naturalne i zdrowie. Nie powinno to jednak prowadzić do usunięcia pozostałych tematów, a zwłaszcza badań podstawowych, poza nawias międzynarodowej współpracy.

1.7 Komitet podkreśla, że powodzenie międzynarodowej współpracy w decydującym stopniu uzależnione jest od atrakcyjności europejskiej przestrzeni badawczej i wyników osiągniętych przez europejskie uniwersytety i instytuty badawcze. Konieczne w tym kontekście rozwiązania są kluczowymi elementami strategii lizbońskiej. Tym ważniejsze jest zatem, by, mając na uwadze obecny kryzys finansowo-gospodarczy, prowadzić politykę antycykliczną, a także wzmacniać europejską przestrzeń badawczą i jej podstawy, łącznie z jej międzynarodowym wymiarem, przy pomocy wszelkich dostępnych środków finansowych i strukturalnych oraz kształtować ją w sposób atrakcyjny.

2. Komunikat Komisji

2.1 W komunikacie przedstawiono strategiczne ramy europejskie na rzecz międzynarodowej współpracy naukowo-technicznej. Ich celem jest:

⁽¹⁾ 2910. posiedzenie Rady ds. Konkurencyjności, Bruksela, 2 grudnia 2008 r. Konkluzje Rady w sprawie europejskiego partnerstwa na rzecz międzynarodowej współpracy naukowo-technicznej.

- poprawa koordynacji działań państw członkowskich i WE mających na celu rozwój strategicznej współpracy naukowo-technicznej z kluczowymi partnerami na całym świecie oraz prowadzenie z nimi dialogu w sprawie społeczeństwa informacyjnego;
- doprowadzenie do powstania dodatkowych synergii między organami publicznymi, sektorem przemysłu i społeczeństwem obywatelskim w celu zwiększenia skuteczności działań UE w tych obszarach polityki;
- ułatwienie dostępu do wiedzy, zasobów i rynków na całym świecie;
- wywarcie pozytywnego wpływu na program w dziedzinie badań naukowych i technologii w skali globalnej poprzez łączenie zasobów;
- poprawa warunków ramowych prowadzenia badań międzynarodowych;
- ułatwienie współpracy europejskich badaczy i uczelni z najlepszymi naukowcami i infrastrukturami badawczymi na świecie;
- wzmocnienie pozycji europejskiego przemysłu na światowym rynku łączności elektronicznej i innych zaawansowanych technologii.

2.2 Komunikat jest odpowiedzią na konkluzje Rady z lutego 2008 r. i stanowi jedną z pięciu inicjatyw Komisji dotyczących przyszłości europejskiej przestrzeni badawczej (EPB). Proponowane ramy przyczynią się do swobodnego przepływu wiedzy („piątej swobody UE”) w wymiarze globalnym, do wzrostu światowego prestiżu Europy w dziedzinie nauki i technologii oraz do rozpowszechniania na świecie europejskiego know-how w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych.

2.3 Kluczową kwestią jest przy tym mobilność badaczy.

2.4 Współpraca z krajami partnerskimi o zaawansowanym stanie nauki będzie miała inny charakter niż współpraca z krajami, które dopiero rozwijają swoją bazę naukową, ale potrzebne są oba te rodzaje współpracy.

2.5 Rozpoczęty zostanie dialog polityczny w dziedzinie nauki i technologii z krajami, które sygnalizują szczególne zainteresowanie stowarzyszeniem z siódmym programem ramowym badań i rozwoju technologicznego.

2.6 Ponieważ państwa członkowskie zapewniają największą część pochodzącego ze środków publicznych wsparcia dla B+R, UE może skutecznie przyczynić się do międzynarodowej współpracy jedynie poprzez wzmocnienie partnerstwa między państwami członkowskimi a Wspólnotą Europejską (WE).

3. Uwagi Komitetu

3.1 **Uwaga wstępna.** Komitet już w 2000 r. w opinii ⁽²⁾ w sprawie komunikatu Komisji „W kierunku europejskiej przestrzeni badawczej” zwrócił uwagę na szczególną cechę charakteryzującą badania naukowe: „Ich metodyka i związane z nią pojęcia naukowe są takie same dla wszystkich narodów. Istnieje zatem tylko jedna naukowa »światowa kultura« i tylko jeden naukowy »język pojęć« i związane z nimi wspólne wartości. Dopiero to umożliwi międzynarodową wymianę wiedzy i ogólnoświatową współpracę”.

3.2 **Sytuacja wyjściowa.** Szczęśliwie w wielu państwach członkowskich już od dziesiątek lat istnieją przykłady różnorodnej międzynarodowej – tzn. przekraczającej granice UE – współpracy w dziedzinie nauki i techniki, i to zarówno między przedsiębiorstwami („global players”), jak i między finansowanymi ze środków publicznych instytucjami badawczymi i ich zespołami badawczymi. Ważne jest przy tym także wspomagające oddziaływanie różnych naukowo-technicznych stowarzyszeń ⁽³⁾, specjalnych organizacji międzynarodowych, takich jak Międzynarodowa Agencja Energii (IEA) ⁽⁴⁾, Światowa Organizacja Zdrowia (WHO), Międzynarodowa Unia Fizyki Czystej i Stosowanej (IUPAP), Międzypaństwowy Zespół ds. Zmian Klimatu (IPCC) czy też Europejska Agencja Kosmiczna (ESA) i Europejska Organizacja Badań Jądrowych (CERN). Z dotychczasowych doświadczeń wynika zasadniczo, że te państwa, które biorą udział w otwartej wymianie naukowej i współpracują w tej dziedzinie, odnoszą z tego w średniej i długiej perspektywie także korzyści kulturowe i gospodarcze.

3.3 **Ogólne poparcie.** Komitet zgadza się więc z podstawowymi celami komunikatu: globalna międzynarodowa współpraca oznacza oszczędność zasobów i przyspiesza rozpowszechnianie nowej wiedzy oraz ma rozległy i bez wyjątku pozytywny wpływ na postęp naukowo-techniczny oraz na porozumienie między narodami. Przyczynia się zatem także do rozwoju dobrych stosunków z krajami sąsiadującymi z UE. Współpraca nie może jednak stać się celem samym w sobie, ponieważ wymaga dodatkowych nakładów, które zawsze muszą znajdować uzasadnienie w oczekiwanej wartości dodanej płynącej z współpracy.

3.4 **Konflikt między współpracą a konkurencją.** Także omawiana tu międzynarodowa współpraca w dziedzinie badań i rozwoju wiąże się z sytuacją konfliktu między współpracą a konkurencją ⁽⁵⁾. Aspekty konkurencji w dziedzinie badań podstawowych ograniczają się przede wszystkim do kwestii priorytetowości wyników badań i do związanego z nimi uznania, ale zyskują na znaczeniu, także w wymiarze gospodarczym, w miarę, jak z wyników B+R wyłaniają się gotowe do wprowadzenia na rynek procesy i produkty i związane z nimi korzyści.

⁽²⁾ Dz.U. C 204/5.70 z 18.7.2000 r.

⁽³⁾ Działające w poszczególnych dziedzinach nauki krajowe, europejskie i międzynarodowe stowarzyszenia naukowe są w przeważającej części finansowane ze składek swych członków i tym samym są typowym przykładem organizacji społeczeństwa obywatelskiego.

⁽⁴⁾ Tzw. umowy wykonawcze (*implementing agreements*).

⁽⁵⁾ Zob. Dz.U. C 218 z 11.9.2009 r., s. 8.

3.5 Wsparcie i docenianie inicjatywy i mobilności.

Najważniejszymi inicjatorami i podmiotami międzynarodowej współpracy są sami badacze (naukowcy i inżynierowie). Dlatego też trzeba wspierać i doceniać ich inicjatywę i mobilność, co wymaga nie tylko indywidualnego wsparcia, ale także wspierania mobilności za pośrednictwem środków podobnych do tych, jakie już osiągnięto w europejskiej przestrzeni badawczej lub do jakich wprowadzenia się jeszcze dąży.

3.6 Wsparcie międzynarodowych konferencji specjalistycznych oraz stowarzyszeń naukowo-technicznych.

Specjalistyczne konferencje stanowią najistotniejsze forum rozpowszechniania i oceny wyników badań, wymiany wiedzy i poglądów, nawiązywania współpracy i rozwijania nowych lub ulepszonych koncepcji. Takie konferencje są zazwyczaj organizowane przez odpowiednie stowarzyszenia naukowo-techniczne, które są typowymi organizacjami społeczeństwa obywatelskiego. Z tego względu Komitet zaleca, by w większym stopniu uwzględniać i doceniać ich osiągnięcia oraz lepiej wykorzystywać i wspierać ich działania na rzecz rozpowszechniania wiedzy, oceny wyników prac i koordynacji badań⁽⁶⁾.

3.7 Wsparcie i docenianie samoorganizacji.

Obok samych badaczy to zwłaszcza instytuty badawcze i uniwersytety nawiązują, określają umownie i pielęgnują międzynarodową współpracę w swej dziedzinie – często nawet w wielu różnych formach – z wybranymi instytucjami partnerskimi. Należy to pobudzać i wspierać, zwłaszcza poprzez stabilne prawne, finansowe i kadrowe warunki ramowe zapewniające wystarczającą ciągłość.

3.8 Dodatkowe środki wsparcia.

W celu ułatwienia czy zainicjowania realizacji wymienionych wyżej działań szczególnie pomocne, jeśli nie wręcz konieczne, są umowy ramowe na szczeblu rządowym pomiędzy państwami członkowskimi UE a odpowiednimi krajami trzecimi. Tu, zdaniem Komitetu, pojawia się najważniejsze zadanie koordynacji, jakim jest zapewnienie w ramach międzynarodowej współpracy dotyczącej B+R – przy zastosowaniu zarówno europejskich, jak i krajowych instrumentów – spójności politycznej wobec krajów trzecich (spójności polityki w zakresie badań, ale także polityki sąsiedztwa, polityki rozwojowej, przemysłowej i gospodarczej).

3.9 Rola Komisji Europejskiej.

Komitet z jednej strony podkreśla, że instytuty badawcze i przedsiębiorstwa muszą samodzielnie inicjować i kształtować istotne dla nich elementy i programy międzynarodowej współpracy, z drugiej strony dostrzega jednak ważne zadania dla poszczególnych państw, jak i dla Wspólnoty w zakresie nadrzędnych podstawowych kwestii. Powinny one dotyczyć na przykład następujących zagadnień, które powinny zostać omówione przez Komisję i państwa członkowskie na stopie partnerskiej:

— Podstawowe zagadnienia z zakresu polityki dotyczącej mobilności, takie jak kwestie wiz, sprawy podatkowe, osobista ochrona prawna, ubezpieczenia, prawa emerytalne itd. Chodzi przy tym w pierwszym rzędzie o ochronę interesów europejskich badań i badaczy, a także o wprowadzenie symetrycznych uregulowań z międzynarodowymi partnerami.

— Możliwe stowarzyszenie dalszych państw nienależących do UE – zwłaszcza państw sąsiadujących z UE – z siódmym programem ramowym badań i rozwoju technologicznego oraz odpowiednie umowy dotyczące dostępu do programów obu stron.

— Podstawowe zagadnienia w międzynarodowych umowach dotyczących ochrony własności intelektualnej⁽⁷⁾ w dziedzinie badań i rozwoju⁽⁸⁾. Ponownie zwraca tu na siebie uwagę słaba strona UE, jaką jest brak europejskiego patentu i okresu ochrony nowych odkryć przed zgłoszeniem patentu (*grace period*).

— Wsparcie współpracy grup roboczych z krajów trzecich w ramach projektów wspieranych z programu ramowego badań i rozwoju technologicznego oraz analogiczna współpraca grup roboczych UE w ramach projektów wspieranych przez te kraje. Odpowiednie dostosowanie reguł dostępu.

— W ramach inicjatywy wspólnego planowania programów badań trzeba dążyć do tego, by państwa członkowskie udostępniły wystarczające wsparcie dla międzynarodowej współpracy.

— Koordynacja tych celów z pracami nad kształtem ósmego programu badań i rozwoju technologicznego i przygotowaniem do niego. Wzmocnienie międzynarodowej współpracy poprzez dalszy rozwój już przyjętych rozwiązań lub przygotowanie nowych.

3.10 Główne przesłanie komunikatu. W odczuciu Komitetu główne przesłanie komunikatu Komisji polega zatem na zwróceniu uwagi Rady i Parlamentu na rosnące znaczenie współpracy międzynarodowej oraz na osiągnięciu skoordynowanego podejścia państw członkowskich i Wspólnoty w celu zawarcia międzynarodowych umów ramowych, jak również na odpowiednim określeniu najważniejszych priorytetów tematycznych i regionalnych w międzynarodowej współpracy oraz uwzględnieniu ich we wspólnym planowaniu programów badań i przy przygotowywaniu ósmego programu badań i rozwoju technologicznego.

3.11 Europejska infrastruktura badawcza. Zdaniem Komitetu Komisja powinna odgrywać większą i bardziej bezpośrednią rolę – także zgodnie z zasadą pomocniczości – w międzynarodowej współpracy dotyczącej dużych urządzeń i projektów należących do europejskiej infrastruktury badawczej, gdyż koszt ich budowy i eksploatacji oraz ich wykorzystanie zazwyczaj przekraczają możliwości poszczególnych państw członkowskich. Dotyczy to zwłaszcza wspieranych i koordynowanych przez Komisję programów, w których UE odgrywa rolę bezpośredniego partnera (np. program syntezy

⁽⁶⁾ Zob. punkt 3.10.1 opinii EKES-u opublikowanej w Dz.U. C 44 z 16.2.2008 r., s. 1.

⁽⁷⁾ Nie chodzi tu bynajmniej o ograniczenie swobody w zakresie ustaleń umownych, które muszą być uzależnione m.in. od stanu wiedzy i kwalifikacji poszczególnych partnerów.

⁽⁸⁾ Zob. Dz.U. C 218 z 11.9.2009 r., s. 8.

jądrowej i ITER) lub istotną rolę w zakresie koordynacji (np. Europejskie Forum Strategii ds. Infrastruktur Badawczych, ESFRI) ⁽⁹⁾, oraz dalszych działań z nich wynikających. Komitet popiera zatem zwłaszcza sformułowany przez Komisję cel „stawiania czoła wyzwaniom naukowym przy pomocy światowych infrastruktur badawczych”. Może to także dotyczyć udziału międzynarodowych partnerów w europejskiej infrastrukturze badawczej. Należy przy tym uwzględnić także aspekt geograficzny i dostępny potencjał naukowy.

3.12 Strategiczne forum międzynarodowej współpracy

– **CREST**. Komitet przyjmuje z zadowoleniem i popiera to, że zgodnie ze wstępnym zaleceniem Rady ds. Konkurencyjności z 14 listopada 2008 r. oraz odpowiadającą mu decyzją z 2 grudnia 2008 r. ⁽¹⁰⁾, utworzono forum strategiczne (jako specjalną strukturę w ramach CREST) na potrzeby międzynarodowej współpracy naukowo-technicznej. Komitet przyjmuje z zadowoleniem i popiera także związane z tym cele, jakimi są:

- długotrwałe partnerstwo między Komisją i państwami członkowskimi mające na celu lepszą koordynację celów, instrumentów i działań w ramach międzynarodowej współpracy naukowo-technicznej; obejmuje to także wzmocnioną międzynarodową współpracę w odniesieniu do programu ramowego badań i rozwoju technologicznego;
- dalszy rozwój międzynarodowego wymiaru europejskiej przestrzeni badawczej;
- koordynacja działań i stanowisk wobec krajów trzecich, aby na forum międzynarodowym Europa mówiła jednym głosem.

3.13 Międzynarodowy wymiar europejskiej przestrzeni badawczej. Komitet podkreśla przede wszystkim międzynarodowy wymiar europejskiej przestrzeni badawczej. Obejmuje on zarówno wzmocnioną współpracę między państwami członkowskimi ⁽¹¹⁾ w różnych konfiguracjach ⁽¹²⁾, jak i koordynację działań badawczo-rozwojowych na szczeblu międzynarodowym.

3.14 Konwergencja między naukami humanistycznymi i przyrodniczymi. Komitet zaleca, by, wychodząc poza czysto naukowo-techniczną współpracę międzynarodową, tam, gdzie pojawiają się wyraźne związki z naukami humanistycznymi i powiązane z nimi kwestiami etycznymi, włączać do współpracy także te dziedziny.

⁽⁹⁾ Zob. Dz.U. C 182 z 4.8.2009 r., s. 40.

⁽¹⁰⁾ 2910. posiedzenie Rady ds. Konkurencyjności, Bruksela, 2 grudnia 2008 r. Konkluzje Rady w sprawie europejskiego partnerstwa na rzecz międzynarodowej współpracy naukowo-technicznej.

⁽¹¹⁾ Dz.U. C 182 z 4.8.2009 r., s. 40.

⁽¹²⁾ Sformułowanie „różne konfiguracje” oznacza tu możliwość współpracy bądź udziału kilku państw członkowskich za każdym razem w różnym składzie (zob. też art. 169 skonsolidowanego tekstu traktatów).

3.15 Braki w komunikacie. Zdaniem Komitetu głównym mankamentem komunikatu jest, że nie zwrócono w nim wystarczającej uwagi na liczne już istniejące przykłady współpracy i umowy (zob. pkt 3.2) oraz na ich inicjatorów i instrumenty, co powoduje, że nie w pełni poinformowany czytelnik komunikatu odbiera zbyt negatywny obraz sytuacji wyjściowej. Ponadto dalsze działania powinny być oparte na zdobytym już w ten sposób doświadczeniu i lepiej wykorzystywać wszystkie inicjatywy, pochodzące np. od specjalistycznych stowarzyszeń.

4. Uwagi szczegółowe

4.1 Wybór tematów

4.1.1 Technologie informacyjno-komunikacyjne (TIK), łącznie z TIK dla nauki i badań naukowych. Wśród zagadnień szczególnie ważnych dla międzynarodowej współpracy Komisja podkreśla technologie TIK jako istotną przekrojową technologię dla nauki i przemysłu oraz cel rozpowszechniania na świecie europejskiego know-how w tym zakresie. Komitet w pełni popiera to podejście. Jednocześnie Komitet zwraca jednak uwagę na to, że zagadnienie technologii TIK nie powinno być ujmowane zbyt wąsko, ale należy zawrzeć w nim szeroką tematykę, począwszy od kwestii ujednolicania różnorodnych norm, przez sieci komunikacyjne aż po komputery dużej mocy i coraz bardziej zaawansowane oprogramowanie dla nich. Obszerna dziedzina obliczeń naukowych ⁽¹³⁾, w tym *grid computing* i *cloud computing*, stała się bowiem tymczasem kolejnym bardzo ważnym filarem metodyki naukowo-technicznej. Najłatwiej można to osiągnąć, wprowadzając podkategorię „TIK dla nauki i badań naukowych”. Komitet zauważa ponadto, że zwłaszcza w tym kontekście bardzo użyteczna mogłaby być współpraca z grupami ekspertów z krajów partnerskich z całego świata.

4.1.2 Energia, klimat, środowisko naturalne i zdrowie. Istnieją jednak także inne równie ważne zagadnienia o globalnym znaczeniu, takie jak np. kwestie związane z energią i klimatem, badania dotyczące środowiska naturalnego czy zdrowia. Tematy te powinny również znaleźć się na odpowiednio wyeksponowanym miejscu w proponowanej strategii.

4.1.3 Otwarcie na dalsze zagadnienia. Jest prawdą, że w określonych momentach poszczególne problemy i zagadnienia – takie jak obecnie np. energia i klimat – wydają się szczególnie ważne i pilne oraz że konieczne jest także skoncentrowanie dostępnych skąpych środków. Jednak z uwagi na nieprzewidywalność nowych odkryć oraz czasu potrzebnego na ich przekształcenie w techniczne zastosowania, Komitet zaleca, by w międzynarodowych umowach ramowych nie ograniczać a priori zakresu zagadnień, ale pozostawić możliwość uwzględnienia w przyszłości dalszych aktualnych problemów. Międzynarodowa współpraca jest ponadto ważna także w dziedzinie badań podstawowych.

⁽¹³⁾ Obliczenia naukowe czy też modelowanie numeryczne – ang. *Scientific Computing, Simulation-Science, Numerical Modelling*. Metoda ta pozwala na zajęcie się wysoce skomplikowanymi zagadnieniami, które do tej pory nie mogły być poddane systematycznym badaniom.

4.1.4 Badania podstawowe. Komitet przypomina o decydującym wkładzie tych badań w poznanie tych praw natury, na podstawie których rozwinięte zostały prawie wszystkie nowoczesne technologie i które pozwoliły na nowe odkrycia medyczne. Komitet zaleca zasięgnięcie opinii Europejskiej Rady ds. Badań Naukowych w kwestii wdrażania.

4.2 Europejski interes własny i różnorodne kategorie. Choćby z myślą o własnym interesie UE należy wprowadzić jasne rozróżnienie pomiędzy różnymi kategoriami międzynarodowej współpracy:

- Stowarzyszenie z programem ramowym badań i rozwoju technologicznego UE. Komitet popiera w tym kontekście zamiar, by dodatkowo do już stowarzyszonych z programem ramowym krajów sąsiadujących z UE, takich jak Norwegia czy Szwajcaria, prowadzić także negocjacje w sprawie układu o stowarzyszeniu np. z Rosją czy Ukrainą⁽¹⁴⁾.
- Szczególnie ważna jest współpraca z wysoko rozwiniętymi krajami niesąsiadującymi bezpośrednio z UE – z krajami posiadającymi wysokiej jakości ośrodki edukacyjne oraz zaawansowaną infrastrukturę B+R, takimi jak na przykład USA i Japonia oraz w coraz większym stopniu także Chiny, Brazylia i Indie.
- Współpraca z innymi krajami, w której chodzi przede wszystkim o urzeczywistnienie, wspieranie i wykorzystywanie ku obopólnej korzyści istniejącego w nich potencjału zdolności.

4.3 Kwestia języków – problem, ale nie tabu. Międzynarodowym językiem nauki jest język angielski. Z tego względu te kraje UE, w których angielski jest językiem ojczystym lub w których większość osób zajmujących się B+R sprawnie się nim posługuje, mają naturalną przewagę, jeśli chodzi o ich atrakcyjność dla studentów jako przyszłych podmiotów decydujących o współpracy naukowej, ale także dla wymiany naukowej. Pozostałe państwa członkowskie powinny starać się także znaleźć odpowiednie rozwiązania, które będą korzystne dla nich i dla europejskiej przestrzeni badawczej.

4.4 Mobilność i zapobieganie drenażowi mózgow. Mobilność naukowców, tzn. badaczy, wykładowców i studentów, jest istotnym warunkiem wymiany wiedzy i współpracy. Jest obecnie często uznawana także za warunek dalszego rozwoju kariery zawodowej w dziedzinie badań. Mobilność może jednak także prowadzić do tego, że w długiej perspektywie czasu osoby najbardziej utalentowane

w danym kraju będą przenosić się tam, gdzie oferowane są najlepsze warunki prowadzenia badań i najlepsze możliwości rozwoju osobistego. Jest to problem obserwowany zarówno na linii UE – kraje z nią sąsiadujące czy też np. USA, jak i pomiędzy poszczególnymi państwami członkowskimi UE.

4.5 Stwarzać szanse. Ponieważ w żadnym wypadku nie może chodzić o to, by utrudniać mobilność i pozbawiać w ten sposób utalentowanych młodych ludzi możliwości rozwoju, konieczne jest, by w ramach UE wszystkie państwa członkowskie oraz Wspólnota podejmowały w ramach swej polityki dotyczącej badań naukowych starania – zwłaszcza przy wykorzystaniu środków z funduszy strukturalnych – o rozwijanie centrów doskonałości lub innych atrakcyjnych modeli oraz o osiągnięcie w ten sposób równowagi w pożądanym przepływach migracyjnych (*brain circulation* – „przepływ mózgow”).

4.6 Zwiększenie atrakcyjności Europy – europejska przestrzeń badawcza. Dotyczy to także stosunku UE jako całości do jej międzynarodowych partnerów. Dla powodzenia międzynarodowej współpracy i dla pozycji UE w negocjacjach dotyczących poszczególnych umów decydujące znaczenie ma atrakcyjność prowadzonych w UE działań badawczo-rozwojowych, a także jej ośrodków edukacyjnych czy uniwersytetów i infrastruktury oraz możliwości rozwoju kariery zawodowej dla badaczy. Dlatego też wzmocnienie europejskiej przestrzeni badawczej jest jednym z najskuteczniejszych sposobów realizacji celu uniknięcia drenażu mózgow z UE, przyciągnięcia do Europy najlepszych naukowców z całego świata i wypracowania silnej pozycji w negocjacjach nad międzynarodowymi umowami.

4.7 Strategia lizbońska, obecny kryzys i polityka antycykliczna. Powodzenie międzynarodowej współpracy w znacznej mierze uzależnione jest zatem od atrakcyjności europejskiej przestrzeni badawczej i wyników osiąganych przez europejskie uniwersytety i instytuty badawcze. Konieczne w tym kontekście rozwiązania są kluczowymi elementami strategii lizbońskiej. Tym ważniejsze jest zatem, by, mając na uwadze obecny kryzys finansowo-gospodarczy, prowadzić politykę antycykliczną, a także wzmocnić europejską przestrzeń badawczą i jej podstawy, łącznie z jej międzynarodowym wymiarem, przy pomocy wszelkich dostępnych środków finansowych i strukturalnych oraz kształtować ją w sposób atrakcyjny. Jednocześnie Komitet apeluje do Komisji i państw członkowskich o przeciwdziałanie – poprzez antycykliczną politykę zatrudnienia – grożącemu bezrobociu wśród młodych absolwentów szkół wyższych, które może być skutkiem ograniczenia działań w zakresie badań i rozwoju w gospodarce prywatnej⁽¹⁵⁾.

Bruksela dnia 11 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

⁽¹⁴⁾ Jest to zalecenie EKES-u wychodzące poza zakres propozycji Komisji.

⁽¹⁵⁾ Zob. CESE 864/2009, punkt 1.7 (opinia jeszcze nieopublikowana w Dz.U.).

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską

COM(2008) 663 wersja ostateczna – 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

Dnia 23 stycznia 2009 r. Rada Unii Europejskiej, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską”

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 19 maja 2009 r. Sprawozdawcą była Renate HEINISCH.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z dnia 10 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął 94 głosami – 4 osoby wstrzymały się od głosu – następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 Komitet przyjmuje do wiadomości plan poprawy informowania ogółu społeczeństwa o lekach wydawanych wyłącznie na receptę i podkreśla swoje zastrzeżenia dotyczące poszczególnych punktów wniosku. Ujednocnione ramy prawne sprzyjałyby również osiągnięciu pewności i przejrzystości prawa we Wspólnocie. EKES wyraża wątpliwości odnośnie do zasady zawartej we wniosku w sprawie dyrektywy COM(2008) 663 wersja ostateczna, który przewiduje, że przemysł farmaceutyczny zostanie uprawniony do bezpośredniego przekazywania informacji pacjentom.

1.2 Mając na uwadze wytyczony cel, EKES uważa, że znaczne zróżnicowanie obowiązujących w poszczególnych państwach członkowskich przepisów dotyczących statusu prawnego recept lekarskich i wydawania leków stanowi przeszkodę w przekazywaniu właściwych i zrozumiałych informacji o lekach. W związku z tym EKES wzywa Komisję, by nadal czyniła starania o harmonizację w zakresie ustalania statusu prawnego recept lekarskich i wydawania leków.

1.3 Każdy obywatel (pacjent) ma prawo do pełnej i zrozumiałej informacji w swoim języku ojczystym. Dotyczy to także dostępnych w Internecie informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Informacje te powinny odnosić się do danej choroby, tzn. w związku z informacją o konkretnym środku leczniczym pacjent powinien otrzymać także wyjaśnienia dotyczące choroby, którą można leczyć przy użyciu tego środka⁽¹⁾. Z uwagi na przemiany demograficzne sprawą szczególnie ważną jest zapewnienie starszym pacjentom odpowiednich źródeł informacji⁽²⁾.

1.4 EKES proponuje ustanowienie niezależnego podmiotu, który udostępniłby informacje o lekach, w uzupełnieniu informacji rozpowszechnianych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Taki niezależny podmiot miałby możliwość informowania o produktach leczniczych różnych producentów stosowanych przy określonych wskazaniach. Dlatego też EKES wzywa do odpowiedniego uzupełnienia wniosku dotyczącego dyrektywy i do wspierania takich niezależnych podmiotów.

1.5 Zgodnie z art. 100 lit. h) ust. 1 wniosku dotyczącego dyrektywy strony internetowe mają podlegać obowiązkowi wcześniejszej rejestracji przez właściwe organy krajowe. W ten sposób zagwarantowanie interesu publicznego także w Internecie będzie łatwiejsze i pewniejsze.

1.6 W poszczególnych przypadkach trudno jest odróżnić reklamę od informacji, ponieważ granica pomiędzy nimi jest nieostra. EKES uważa, że omawiana dyrektywa powinna określić informacje dopuszczone do rozpowszechniania na podstawie kryteriów jakościowych (powinny być one bezstronne, niezależne, porównywalne i zrozumiałe) oraz, że nie trzeba czekać na opracowanie wytycznych w sprawie informacji, co przewidywała Komisja Europejska.

1.7 Komitet uważa, że informacji na temat nieinterwencyjnych badań naukowych nie powinno się uznawać za informacje przeznaczone do publicznego rozpowszechniania i wzywa do skreślenia odpowiednich fragmentów wniosku.

1.8 „Publikacje dotyczące zdrowia” nie nadają się do rozpowszechniania informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Mogłoby to oznaczać pasywne otrzymywanie informacji, natomiast zakres dyrektywy powinien ograniczać się do informacji, których pacjenci poszukują w sposób aktywny. Dlatego też należy skreślić z wniosku dotyczącego dyrektywy możliwość rozpowszechniania informacji za pomocą publikacji dotyczących zdrowia. Strony internetowe

⁽¹⁾ Zob. Opinia EKES-u w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej, Dz.U. C 175 z 28.7.2009, s. 116.

⁽²⁾ Zob. Opinia EKES-u w sprawie uwzględnienia potrzeb osób starszych, Dz.U. C 77 z 31.3.2009, s. 115.

mogą natomiast stanowić odpowiedni kanał przekazywania informacji, ale w związku z tym konieczne jest dodanie w nowym artykule 100c lit. b) zapisu, że chodzi o strony internetowe poświęcone wyłącznie produktom leczniczym i zaaprobowane przez agencję europejską i agencje krajowe.

1.9 Wniosek dotyczący dyrektywy wskazuje także na potrzebę poprawy czytelności informacji zatwierdzonych przez właściwe organy, zwłaszcza podanych w ulotce dołączonej do opakowania. EKES zdecydowanie popiera te wysiłki niezależnie od omawianego wniosku. Pacjenci muszą otrzymać pełne i zrozumiałe informacje, zwłaszcza o działaniach ubocznych produktów leczniczych i o ich ogólnej charakterystyce. Potrzebne jest także odpowiednie doskonalenie zawodowe lekarzy i innych pracowników służby zdrowia.

1.10 EKES wzywa państwa członkowskie do uruchomienia, wkrótce po wejściu w życie dyrektywy, portalu internetowego, który byłby niezależny od przemysłu farmaceutycznego i za którego pośrednictwem można byłoby rozpowszechniać informacje dotyczące produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Aby to umożliwić, w państwach członkowskich należy zorganizować, we współpracy z organizacjami zrzeszającymi pacjentów i z podmiotami ubezpieczenia społecznego, w tym także uzupełniającego ubezpieczenia zdrowotnego, konferencje i fora dyskusyjne.

1.11 Dyrekcje generalne Komisji Europejskiej powinny informować pacjentów o możliwościach znalezienia informacji dotyczących produktów leczniczych w Internecie i o związanych z tym niebezpieczeństwach.

1.12 EKES popiera metody kontrolowania informacji przewidziane w art. 100 lit. g) wniosku dotyczącego dyrektywy. W przypadku, gdy kontrolowanie a priori informacji wydaje się niezbędne, powinno ono mieć miejsce. Jeśli jednak treść informacji została już zatwierdzona przez właściwe organy lub równoważny poziom odpowiedniego i skutecznego monitorowania zapewniany jest za pomocą innego mechanizmu, kontrolowanie informacji przed ich rozpowszechnieniem nie jest niezbędne. Państwa członkowskie muszą mieć możliwość zdecydowania, czy na ich obszarze istnieje mechanizm zapewniający odpowiednie i skuteczne monitorowanie. Tak więc art. 100 lit. g) reguluje tę kwestię w sposób zrównoważony.

1.13 Sprawą priorytetową powinna pozostać komunikacja pomiędzy pracownikami służby zdrowia – zwłaszcza lekarzami i farmaceutami – a pacjentem. Ogromne znaczenie dla zapewnienia bezpiecznego stosowania leków wydawanych wyłącznie na receptę ma osobiste doradztwo pracowników służby zdrowia.

2. Wstęp

2.1 Przedłożony wniosek dotyczący dyrektywy ma stworzyć jasne ramy prawne w zakresie informowania ogółu społeczeństwa o lekach wydawanych wyłącznie na receptę przez odpowiednich posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, aby zwiększyć racjonalne stosowanie tych leków.

2.2 Spójne stosowanie w całej Wspólnocie jasno określonych norm ma zapewnić szerzenie wysokiej jakości informacji.

2.3 Trzeba umożliwić dostarczanie informacji poprzez kanały odpowiadające potrzebom i możliwościom różnych grup pacjentów.

2.4 Posiadaczom pozwolenia na dopuszczenie leków do obrotu należy umożliwić dostarczanie takich informacji na temat korzyści i ryzyka ich stosowania, które byłyby zrozumiałe, obiektywne oraz pozbawione charakteru promocyjnego.

2.5 Przewidziano także monitorowanie i środki wykonawcze, aby zagwarantować, bez zbędnej biurokracji, że informujący przestrzegają kryteriów jakości.

3. Kontekst

3.1 Dyrektywa 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽³⁾ ustanawia jednolite wspólnotowe ramy prawne dla reklamowania leków. Zakazuje ona adresowania do ogółu społeczeństwa reklam produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Jednak dyrektywa ta nie zawiera żadnych szczegółowych przepisów dotyczących informowania o lekach, a określa jedynie, że pewne działania informacyjne nie są objęte przepisami dotyczącymi reklamy produktów leczniczych.

3.2 Na podstawie art. 88 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE ⁽⁴⁾ przyjęty został komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczący „Sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych”, przedłożony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie dnia 20 grudnia 2007 r. ⁽⁵⁾. W sprawozdaniu stwierdzono, że przepisy i praktyki w zakresie dostępności informacji w poszczególnych państwach członkowskich są bardzo różnicowane. O ile niektóre państwa członkowskie stosują bardzo restrykcyjne przepisy, inne zezwalają na udostępnianie różnego rodzaju informacji niemających charakteru promocyjnego.

4. Wniosek Komisji

4.1 Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską, przewiduje wyłączenie pewnych informacji z zakresu obowiązywania przepisu dotyczącego reklamy leków (tytuł VIII) i kwestie informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską kierowanych do ogółu społeczeństwa reguluje w nowym tytule VIII a.

⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, zmieniona ostatnio dyrektywą 2008/29/WE (Dz.U. L 81 z 20.3.2008, s. 51).

⁽⁴⁾ Wprowadzonego dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 34).

⁽⁵⁾ COM(2007) 862 wersja ostateczna.

4.2 Rodzaje informacji o dopuszczonych do obrotu produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, które posiadacz pozwolenia może kierować do ogółu społeczeństwa lub jego członków, wymieniono w art. 100 lit. b) wniosku dotyczącego dyrektywy. Do takich informacji należą przykładowo: zwięzła charakterystyka produktu leczniczego, etykieta i ulotka dołączana do opakowania w formie zatwierdzonej przez właściwe organy. Ponadto powinno się udostępniać informacje dotyczące produktu leczniczego na temat nieinterwencyjnych badań naukowych.

4.3 Zgodnie z art. 100 lit. c) rozpowszechnianie odpowiednich informacji dozwolone jest tylko poprzez publikacje dotyczące zdrowia lub na stronach internetowych na temat produktów leczniczych, jak również w formie pisemnej odpowiedzi na prośbę o informację skierowaną przez osobę prywatną.

4.4 Art. 100 lit. d) zawiera ogólne wymogi wobec podawanych informacji oraz dane, które muszą być w nich ujęte.

4.5 Art. 100 lit. g) określa warunki dotyczące kontrolowania informacji. Metody te opierają się na kontrolowaniu informacji przed ich rozpowszechnieniem, chyba że treść informacji została już zatwierdzona przez właściwe organy lub jeśli równoważny poziom odpowiedniego i skutecznego monitorowania zapewniany jest za pomocą innego mechanizmu.

4.6 Strony internetowe zawierające informacje o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską powinny zostać zarejestrowane i nie mogą one zawierać telewizji internetowej.

5. Uwagi ogólne

5.1 Zamiar lepszego informowania ogółu społeczeństwa o lekach wydawanych wyłącznie na receptę budzi liczne zastrzeżenia ze względu na to, że upoważnia on przemysł farmaceutyczny do bezpośredniego informowania pacjentów.

5.2 Oprócz uregulowań dotyczących informowania ogółu społeczeństwa, potrzebne są także dodatkowe środki, zwłaszcza gdy chodzi o zapewnienie dostępności i zrozumiałości udostępnianych informacji. Należy przy tym wziąć pod uwagę zwłaszcza przemiany demograficzne i zapoznać także starsze osoby i inne grupy osób o szczególnych potrzebach w zakresie informowania z możliwościami wykorzystania Internetu w sposób, który byłby dla nich zrozumiały.

5.3 Niemniej przy wdrażaniu tej dyrektywy pojawia się także problem wynikający z faktu, iż w państwach członkowskich poszczególne produkty lecznicze mają różny status. Prowadzi to do sytuacji, w której w jednym państwie członkowskim dany produkt leczniczy może być reklamowany, zaś w innym państwie członkowskim można o nim jedynie informować zgodnie z przedłożonym wnioskiem dotyczącym dyrektywy. Tym samym nadal utrzymują się różnice pod względem rodzaju i jakości informacji dostępnych w poszczególnych państwach członkowskich.

5.4 Przedłożony wniosek wychodzi również naprzeciw rosnącemu zainteresowaniu obywateli UE informacjami o dostępnych produktach leczniczych i możliwościach leczenia. Świadomość i odpowiedzialność pacjentów wzrosła, coraz pewniej korzystają oni z usług zdrowotnych, coraz częściej też szukają informacji o lekach i metodach terapii. Jednak wyobrażenie „odpowiedzialnego konsumenta” jest wyidealizowane.

5.5 Coraz więcej osób także w Internecie szuka informacji o lekach na receptę. Trzeba uwzględnić rosnące znaczenie internetu jako ważnego źródła informacji, do którego sięgają obywatele w poszukiwaniu wiadomości o lekarstwach. Dlatego należy umożliwić lepsze korzystanie z Internetu także tym grupom społecznym, które do tej pory w mniejszym stopniu wykorzystywały ten środek przekazu (patrz punkt 5.2).

5.6 Konieczność utworzenia wspólnotowych ram prawnych dotyczących informowania o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską wynika też z faktu, że w Internecie krążą informacje wątpliwej jakości. Należy zapewnić dostęp do informacji wysokiej jakości. Zgodnie z art. 100 lit. h) ust. 5 omawianego wniosku zarejestrowane strony internetowe muszą być wyraźnie oznaczone, aby obywatele mogli je odróżnić od niepoważnych ofert.

5.7 Ponieważ ulotka dołączana do opakowania ma należeć do tych informacji o lekach na receptę, które posiadacz pozwolenia może rozpowszechniać, EKES, niezależnie od przedłożonego wniosku, popiera starania na rzecz czytelniejszego formułowania treści tych ulotek. W działania te mogą się także zaangażować organizacje pacjentów. EKES zaleca powołanie grupy roboczej, która zajmie się tymi zagadnieniami.

5.8 EKES zaleca ustanowienie niezależnego podmiotu, który udostępniłby informacje o lekach, w uzupełnieniu informacji rozpowszechnianych przez posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Takie niezależne podmioty miałyby możliwość informowania o produktach leczniczych różnych producentów, np. także takich, które stosuje się przy określonych wskazaniach (w szczególności o lekach generycznych).

6. Uwagi szczegółowe

6.1 Komitet z zadowoleniem przyjmuje utrzymanie zakazu adresowania do ogółu społeczeństwa reklam produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską.

6.2 Wniosek dotyczący dyrektywy słusznie zakłada, że zatwierdzone przez właściwe organy informacje dotyczące charakterystyki produktu leczniczego, etykieta i ulotka dołączana do opakowania, oraz ogólnie dostępna wersja sprawozdania z oceny sporządzonego przez właściwe organy krajowe nie są traktowane jako reklama, lecz jako informacja. Należy udostępniać takie informacje ogółowi społeczeństwa.

6.3 Jeżeli kryteria wymienione w punkcie 6.2 zostaną przedstawione w formie innej niż zatwierdzona przez właściwe organy, muszą być spełnione kryteria jakości określone w art. 100 lit. d). W celu zapewnienia jasności, w art. 100 litera b) powinna odnosić się bezpośrednio do wymogów określonych w art. 100 lit. d). Potrzeba przedstawienia informacji zatwierdzonych przez właściwe organy w innej formie może wynikać z faktu, iż obecnie informacje te, jak np. ulotka dołączana do opakowania i informacje specjalistyczne, mogą być mało czytelne dla pacjentów. EKES powtarza zatem swoje stanowisko w sprawie potrzeby czytelniejszego i zrozumiałego formułowania informacji w formie zatwierdzonej przez właściwe organy (por. punkt 5.7).

6.4 Nie popiera się rozpowszechniania wśród ogółu społeczeństwa informacji na temat nieinterwencyjnych badań naukowych. Istnieją poważne wątpliwości, czy pacjent jest w stanie właściwie je ocenić i wyciągnąć z nich dla siebie konieczne wnioski. Kwestia ta nie zależy od jakości takich informacji. Wyjaśnienia dotyczące poszczególnych przypadków takich badań powinny w dalszym ciągu pozostać zastrzeżone dla kadry medycznej.

6.5 „Publikacje dotyczące zdrowia” nie nadają się do rozpowszechnienia informacji o produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską. Już samo to pojęcie jest tak wieloznaczne, że wątpliwe jest, by w poszczególnych państwach członkowskich interpretowano je jednolicie. Ponadto nasuwa się pytanie, czy w przypadku tej metody rozpowszechnienia informacji nie zostaje przekroczona granica pomiędzy informacjami, których pacjenci poszukują w sposób aktywny („pull-information”) i informacjami otrzymywanymi w sposób pasywny („push-information”), ponieważ pacjenci nabywający publikacje dotyczące zdrowia niekoniecznie poszukują informacji o konkretnym środku leczniczym⁽⁶⁾.

6.6 Zgodnie z art. 100 lit. h) ust. 1 omawianego wniosku strony internetowe muszą podlegać obowiązkowi wcześniejszej rejestracji przez właściwe organy krajowe. W ten sposób zagwarantowanie interesu publicznego także w Internecie będzie łatwiejsze i pewniejsze.

6.7 Koszty wynikające z obowiązku rejestracji powinny odpowiadać rozsądnym nakładom administracyjnym ponoszonym zarówno przez dany urząd, jak i przez przemysł.

6.8 Słuszne jest umieszczenie w informacjach wskazówki, że w celu otrzymania szczegółowych informacji pacjenci powinni zwracać się do pracowników służby zdrowia. Nawet jeśli udostępnianie informacji o lekach na receptę wychodzi naprzeciw rosnącemu zapotrzebowaniu pacjentów na informacje oraz uwzględnia zmieniający się wizerunek świadomego konsumenta, to i tak informacje, których rozpowszechnianie przewidziano w przedłożonym wniosku, w konkretnych przypadkach nie zastąpią kontaktu z pracownikiem służby zdrowia.

6.9 EKES popiera metody kontrolowania informacji przewidziane w art. 100 lit. g) wniosku dotyczącego dyrektywy. W przypadku, gdy kontrolowanie a priori informacji wydaje się niezbędne, powinno ono mieć miejsce. Jeśli jednak treść informacji została już zatwierdzona przez właściwe organy lub równoważny poziom odpowiedniego i skutecznego monitorowania zapewniany jest za pomocą innego mechanizmu, kontrolowanie informacji przed ich rozpowszechnieniem nie jest niezbędne. Państwa członkowskie muszą mieć możliwość zdecydowania, czy na ich obszarze istnieje mechanizm zapewniający odpowiednie i skuteczne monitorowanie. Tak więc art. 100 lit. g) reguluje tę kwestię w sposób zrównoważony.

6.10 EKES z wielkim zadowoleniem przyjmuje przewidziane w art. 100 lit. g) ust. 2 rozpatrywanego wniosku sporządzenie wytycznych dotyczących informacji dopuszczonych na mocy tego tytułu. Wytyczne te oraz zawarty w nich kodeks postępowania pozwalają precyzyjniej oddzielić zakazaną reklamę od dozwolonych informacji. Jest to niezbędne, ponieważ nie ma możliwości dokonania rozróżnienia abstrakcyjno-generalnego w postaci „ogólnej definicji”.

6.11 EKES ocenia też pozytywnie zakaz dołączania do stron internetowych telewizji internetowej oraz zakaz rozpowszechniania informacji przez telewizję lub radio.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

⁽⁶⁾ Szczególnie w przypadku „publikacji dotyczących zdrowia” będących dodatkami do czasopism.

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, odnośnie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi

COM(2008) 664 wersja ostateczna – 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

Dnia 23 stycznia 2009 r. Rada Unii Europejskiej, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, odnośnie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi”

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 19 maja 2009 r. Sprawozdawcą była Sylvia GAUCI.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10-11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 10 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął 92 głosami – 3 osoby wstrzymały się od głosu – następującą opinię:

1. Streszczenie i zalecenia

1.1 EKES popiera zamiar Komisji co do ustanowienia ostrzejszego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez zwiększenie kontroli nad rynkiem i wzmocnienie procedur monitorowania, jasne rozgraniczenie zadań i obowiązków głównych zainteresowanych stron oraz przejrzysty proces podejmowania decyzji w UE.

1.2 Komitet usilnie zaleca, by nowe ramy regulacyjne stawiały pacjentów w centrum prawodawstwa, zapewniając wystarczającą harmonizację przepisów w tej dziedzinie, tak by wszyscy obywatele UE – przynajmniej w dłuższej perspektywie – mieli równy dostęp do rzetelnych informacji na terytorium Unii, jak również w celu zapewnienia na całym rynku EOG bezpiecznych, innowacyjnych i dostępnych lekarstw po przystępnych cenach.

1.3 Zgodnie z tym rozumowaniem, Komitet opowiada się za znaczną poprawą obecnej sytuacji, jako że różnice między poszczególnymi państwami w zakresie przepisów prawnych, regulacyjnych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych mają poważne konsekwencje dla pacjentów i mogą utrudnić handel wewnątrz EOG oraz wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

1.4 Dlatego też Komitet podkreśla wagę zaangażowania pacjentów w nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, włączając w to bezpośrednio, interaktywne informowanie przez pacjentów o podejrzewanych niepożądanych działaniach. Odpowiedzialność za opiekę zdrowotną, poprzez dwustronną komunikację, w tym znaczne wykorzystanie Internetu, trzeba w coraz większym stopniu dzielić z pacjentami, którzy aktywniej interesują się swoim zdrowiem i dostępnymi opcjami leczenia.

1.5 Komitet popiera objaśnienie i kodyfikację zadań i odpowiedzialności między wszystkimi zainteresowanymi stro-

nami: kompetentnymi władzami w państwach członkowskich, Europejską Agencją Leków (EMA) oraz jej komitetami, Komisją, posiadaczami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, w tym osobą odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, jak i pacjentami. EKES uważa, że nowe elementy wprowadzone we wniosku nie powinny ani podważać, ani osłabiać struktur i procedur istniejących na szczeblu lokalnym, zwłaszcza tych, które przewidują udział pacjentów i pracowników służby zdrowia, pod warunkiem że zostaną zapewnione wspólne parametry dla porównywalnych danych w ramach przejrzystej i szybkiej procedury.

1.6 Komitet popiera utworzenie nowego komitetu ds. bezpieczeństwa farmakoterapii, który zastąpi istniejącą grupę roboczą w EMA, i sądzi, że jego powołanie mogłoby doprowadzić do lepszego i szybszego funkcjonowania systemu w UE, jeśli wyraźniej sprecyzuje się zadania i procedury w innych komitetach oraz stosunki z nimi.

1.7 Zbieranie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i zarządzanie nimi w ramach bazy danych EudraVigilance powinno zostać wsparte nowymi zasobami ludzkimi i finansowymi, tak by baza ta stała się wspólnym interaktywnym punktem szybkiego otrzymywania i dostarczania informacji na temat nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii dla celów leczniczych oraz skutecznego zarządzania nimi. Pozyskanie zaufania społeczeństwa wymaga przejrzystej i przystępnej polityki, do której interaktywny dostęp mają wszystkie zainteresowane podmioty, a szczególnie pacjenci, przy jednoczesnym poszanowaniu zasad ochrony danych i poufności.

1.8 EKES podkreśla znaczenie uproszczenia procedur dla małych i średnich przedsiębiorstw i wzywa do optymalizacji „biura MŚP”, które zapewnia wsparcie finansowe i administracyjne mikroprzedsiębiorstwom oraz MŚP.

1.9 Mając na uwadze rozwój rynków międzynarodowych i coraz większą częstotliwość międzynarodowych operacji przedsiębiorstw, EKES zaleca nasilenie koordynacji działań państw członkowskich i Komisji Europejskiej zarówno na szczeblu krajowym, jak i międzynarodowym.

1.10 EKES nalega, by w ciągu 5 lat EMEA przedstawiła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie i Komitetowi niezależną ocenę zewnętrzną swojej działalności w oparciu o rozporządzenie ustanawiające i programy robocze, wraz z oceną metod pracy, oceną wpływu nowego mechanizmu zaproponowanego we wniosku oraz oceną interaktywnego funkcjonowania bazy danych EudraVigilance.

2. Uwagi wstępne

2.1 Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, jak i dyrektywa 2201/83/WE zawierają zharmonizowane przepisy wspólnotowe dotyczące bezpieczeństwa terapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, dopuszczonych przez Komisję zgodnie z procedurą scentralizowaną określoną w tym rozporządzeniu.

2.2 Podczas opracowywania produktu należy przeprowadzić dokładną i rygorystyczną ocenę ryzyka, nawet jeśli niemożliwe jest zidentyfikowanie w fazie testów klinicznych wszystkich kwestii związanych z bezpieczeństwem. Gdy produkt zostaje wprowadzony do obrotu, zazwyczaj wzrasta liczba pacjentów wystawionych na jego działanie, w tym osób, u których występują różne choroby i osób stosujących jednocześnie inne leki. Dlatego też zbieranie danych i ocena ryzyka po wprowadzeniu produktu na rynek są niezbędne dla oszacowania i opisanie stopnia zagrożenia oraz podjęcia przemyślnych decyzji w celu jego zmniejszenia.

2.3 Niniejsza opinia dotyczy jedynie wniosku Komisji w sprawie zmian obowiązującego rozporządzenia; w innej opinii Komitet zajął się zmianami dyrektywy 2001/83/WE⁽¹⁾.

2.4 Komitet zdecydowanie opowiada się za znaczną poprawą obecnych ram prawnych, gdyż pojawiły się różnice między poszczególnymi państwami w zakresie przepisów prawnych, regulacyjnych i administracyjnych dotyczących produktów leczniczych, które mogą utrudnić handel wewnątrz EOG oraz wpłynąć negatywnie na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

2.5 Brak koordynacji uniemożliwiłby państwom członkowskim dostęp do najlepszej wiedzy naukowej i medycznej w zakresie oceny bezpieczeństwa produktów leczniczych i minimalizacji ryzyka.

2.6 Komitet wskazał już wcześniej, iż silny system nadzoru farmakologicznego jest niezbędny i należy wzmocnić istniejące systemy. „Wszyscy specjaliści zaangażowani w przepisywanie lub wydawanie leków, jak również pacjenci, winni partycypować w skutecznym systemie nadzoru post-marketingowego w odniesieniu do wszystkich leków”⁽²⁾.

2.7 EKES popiera zamiar Komisji, jeśli chodzi o zwiększenie kontroli nad rynkiem poprzez wzmocnienie procedur monitorowania, jasne rozgraniczenie funkcji i zadań kluczowych podmiotów oraz przejrzysty proces podejmowania decyzji dotyczących bezpieczeństwa leków w UE, tak by opracować środki, które zostaną w pełni wdrożone na równi dla wszystkich produktów leczniczych w UE.

2.8 Odpowiedzialność za opiekę zdrowotną jest w coraz większym stopniu dzielona z pacjentami, którzy aktywniej interesują się swoim zdrowiem i dostępnymi opcjami. Uznaje się zaangażowanie pacjentów w nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, w tym płynące od nich informacje o podejrzewanych niepożądanych działaniach. Komitet z zadowoleniem przyjmuje cel umożliwienia i promocji zaangażowania pacjentów na wszystkich etapach.

2.9 EKES odnotowuje korzyści dla obywateli i pacjentów w UE, płynące z nowych przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, które poprawią dostęp do opieki zdrowotnej i informacji o lekach oraz umożliwią proaktywne gromadzenie wysokiej jakości danych na temat bezpieczeństwa produktów leczniczych. W zbieranie danych dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i zarządzanie nimi w ramach bazy danych EudraVigilance należy zaangażować nowe zasoby ludzkie i finansowe, tak by baza ta stała się wspólnym interaktywnym punktem otrzymywania i dostarczania informacji na temat nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

2.10 EKES zajmuje się różnymi aspektami pakietu farmaceutycznego w opiniach⁽³⁾ dotyczących konkretnych aspektów. W tym kontekście w Brukseli odbyło się ważne i owocne wysłuchanie publiczne, któremu przewodniczył Bryan Cassidy i w którym udział wzięli przedstawiciele firm i organizacji krajowych i europejskich.

3. Wniosek Komisji dotyczący zmienionego rozporządzenia

3.1 Celem wniosku jest poprawa ochrony zdrowia publicznego we Wspólnocie, przy jednoczesnym rozszerzeniu jednolitego rynku produktów leczniczych poprzez wzmocnienie i racjonalizację nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w UE oraz usunięcie rozbieżności między przepisami krajowymi, aby zapewnić właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego dla tych produktów.

⁽²⁾ Dz.U. C 241 z 28.9.2004.

⁽³⁾ Prace EKES-u nad opiniami: CESE 1022/2009, sprawozdawca: Renate Heinisch; CESE 1023/2009, sprawozdawca: Sylvia Gauci; CESE 1024/2009, sprawozdawca: Carmelo Cedrone; CESE 1191/2009 (INT/472), sprawozdawca: Peter Morgan; CESE 1025/2009, sprawozdawca: Carmelo Cedrone oraz R/CESE 925/2009 (INT/478), sprawozdawca: Joost van Iersel (opinia jeszcze nieopublikowana w Dz.U.).

⁽¹⁾ Zob. opinia CESE 1024/2009 (jeszcze nieopublikowana w Dz.U.).

3.2 Przedstawione we wniosku propozycje przyczyniają się do realizacji strategicznych celów wspólnotowych ram dotyczących wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych oraz nadzoru nad nimi poprzez:

- poprawę ochrony zdrowia publicznego we Wspólnocie w związku z bezpieczeństwem produktów leczniczych;
- wspieranie kształtowania rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym.

3.3 Konkretnie, cele wniosku obejmują:

- ustalenie jasnego podziału ról i obowiązków oraz przejrzystych standardów w celu wypełniania zadań, a także zapewnienie regularnych sprawozdań Komisji Europejskiej, kontroli w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz audytu Europejskiej Agencji Leków (EMA);
- racjonalizację procesu podejmowania decyzji w UE, harmonogram tworzenia nowej struktury komitetów w ramach Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz pomiar liczby spraw dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii kierowanych do EMA;
- opracowanie przez każde państwo członkowskie stron internetowych poświęconych bezpieczeństwu leków oraz utworzenie przez EMA europejskiej strony internetowej nt. bezpieczeństwa leków w celu zapewnienia przejrzystości oraz informacji na ten temat, jak również zwiększenia wiedzy i zaufania pacjentów i personelu medycznego;
- wzmocnienie systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w przedsiębiorstwach przy jednoczesnym zmniejszeniu spoczywających na nich obciążeń administracyjnych;
- rozpowszechnianie bazy danych EudraVigilance na temat bezpieczeństwa leków poprzez zarządzanie ryzykiem, uporządkowane gromadzenie danych i okresowe sprawozdania dotyczące przypadków wystąpienia niepożądanych działań;
- wzmocnienie koordynacji działań państw członkowskich i WE, mających na celu zacieśnienie strategicznej współpracy naukowo-technicznej, tak aby promować innowacje w sektorze farmaceutycznym poprzez siódmy program ramowy i inicjatywę w zakresie leków innowacyjnych;
- zaangażowanie zainteresowanych stron w nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii;
- uproszczenie obecnych wspólnotowych procedur nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

3.4 W propozycjach zwraca się uwagę na potrzebę odpowiedniego finansowania działań Agencji związanych z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez zbieranie opłat pobieranych od posiadaczy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, zasoby przeznaczone dla głównego planu EMA w dziedzinie telematyki oraz ogólny wpływ na budżet EMA.

4. Uwagi Komitetu

4.1 **Zasadnicze poparcie.** Jak stwierdzono powyżej, Komitet popiera główne cele wniosku, czyli kształtowanie rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym oraz poprawę ochrony zdrowia publicznego.

4.1.1 W kontekście odnowionej strategii lizbońskiej Komitet przypomina o znaczeniu uproszczenia ram regulacyjnych z korzyścią dla obywateli, pacjentów, przedsiębiorstw i dla społeczeństwa oraz podkreśla potrzebę „zintegrowanego podejścia w celu stworzenia korzyści dla przemysłu i pacjentów, jak również stymulowanie stałego rozwoju jako głównego czynnika przyczyniającego się do powstania dynamicznej, opartej o wiedzę, konkurencyjnej gospodarki w Europie” ⁽⁴⁾.

4.2 **Precyzyjnie określone zadania i obowiązki.** Komitet podkreśla znaczenie tego, że „wszyscy specjaliści zaangażowani w przepisywanie lub wydawanie leków, jak również pacjenci, winni partycypować w skutecznym systemie nadzoru post-marketingowego w odniesieniu do wszystkich leków. Taki spontaniczny system informacji winien być szczególnie surowy dla leków świeżo wprowadzonych na rynek.” ⁽⁵⁾

4.2.1 Komitet jest przekonany, że obowiązujące obecnie normy można ulepszyć, przy udziale wszystkich zainteresowanych stron, ponieważ jednym z niedociągnięć jest brak wiedzy lub informacji dotyczących różnych właściwości leków wprowadzonych do obrotu oraz związanego z nimi ryzyka.

4.2.2 Komitet zdecydowanie popiera objaśnienie i kodyfikację zadań i odpowiedzialności między wszystkimi zainteresowanymi stronami: właściwymi władzami w państwach członkowskich, Europejską Agencją Leków (EMA), w tym jej komitetami, Komisją, posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, włączając w to osobę odpowiedzialną za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Inna opinia EKES-u poświęcona jest nowym propozycjom dotyczącym kodyfikacji.

4.3 **Racjonalizacja procesu podejmowania decyzji na poziomie UE.** Komitet popiera utworzenie nowego komitetu, który zastąpi istniejącą grupę roboczą ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w EMA, i sądzi, że powołanie takiego komitetu, zajmującego się zagadnieniami związanymi z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii w całej UE, jest krokiem we właściwym kierunku zmierzającym do harmonizacji sygnałów bezpieczeństwa w całej Unii.

4.3.1 Komitet pragnąłby, aby niektóre propozycje zostały sformułowane jaśniej i bardziej szczegółowo, zwłaszcza te, które dotyczą powiązania między Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) a nowym komitetem ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, udziału społeczeństwa i pacjentów (w tym także zgłaszania przez pacjentów podejrzewanych skutków ubocznych), roli wykazu produktów podlegających intensywnemu monitorowaniu oraz definicji badań nieinterwencyjnych.

⁽⁴⁾ Zob. przypis 2.

⁽⁵⁾ Zob. przypis 2.

Komitet wskazuje na powołany niedawno Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT), który zajmuje się zagadnieniami związanymi z udzielaniem zezwoleń oraz dalszą drogą produktów po wprowadzeniu na rynek, w tym także nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz monitorowaniem skuteczności i produktów leczniczych terapii zaawansowanej, zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1394/2007. Punktem wyjścia dla rozporządzenia była potrzeba kompetencji koniecznych do oceny tak złożonych i specjalistycznych produktów.

4.3.2 Dlatego Komitet wyraża wątpliwość, czy komitet zajmujący się ogólnymi kwestiami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii będzie posiadał odpowiednie kompetencje pozwalające uregulować taki nadzór w przypadku produktów specjalistycznych, takich jak produkty lecznicze terapii zaawansowanej. Dlatego proponuje, aby oceniając ryzyko i korzyści płynące z tych produktów konsultować CHMP z pośrednictwem CAT.

4.3.3 Należy ponownie rozważyć wkład przyszłego nowego komitetu ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w analizę bezpieczeństwa, biorąc pod uwagę ogólne ramy analizy bilansu ryzyka i korzyści, za którą jest i powinien nadal być odpowiedzialny CHMP.

4.4 **Przede wszystkim pacjent.** Pacjenci powinni znajdować się w centrum uwagi proponowanych nowych ram regulacyjnych. Obecne prawo unijne nie zawiera wystarczająco zharmonizowanych przepisów w tej dziedzinie, w związku z czym obywatele w UE nie mają równego dostępu do informacji. Trzeba zachęcać pacjentów do zgłaszania działań niepożądanych bezpośrednio władzom krajowym odpowiedzialnym za wszystkie produkty lecznicze, nie zaś danemu posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Komitet popiera bezpośrednie zgłaszanie, uważając je za kluczowy instrument służący wzmocnieniu roli pacjentów i zwiększeniu ich zaangażowania w decyzje dotyczące ich własnego zdrowia.

4.4.1 Ważne jest, aby jasne i przejrzyste informacje dotyczące bezpieczeństwa (piktogram⁽⁶⁾) pomagający konsumentom natychmiast zidentyfikować produkty lecznicze podlegające intensywnemu monitorowaniu), wnioski i zalecenia okresowych uaktualnionych sprawozdań o bezpieczeństwie pacjentów, a także dane dotyczące konsumpcji leków były publicznie dostępne, z poszanowaniem poufności w zakresie ochrony danych i interesów handlowych. Baza danych EudraVigilance musi być regularnie aktualizowana oraz łatwo i w pełni dostępna dla pacjentów.

4.4.2 Komitet uważa, że ulotki informacyjne przeznaczone dla pacjentów powinny być zaprojektowane tak, by jasniej informowały o możliwych niepożądanych działaniach. Ulotki dołączane do opakowań powinny zawierać informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz ostrzeżenie w przypadku leków podlegających intensywnemu monitorowaniu. Informacje muszą być dostosowane do zróżnicowanych potrzeb odbiorców oraz uzupełniane odpowiednim wykorzystaniem internetu i w każdym razie należy zapobiegać ich nadmiarowi. EKES opracuje osobną opinię w tej sprawie⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Taki jak czarny trójkąt stosowany w Wielkiej Brytanii.

⁽⁷⁾ Zob. CESE 1024/2009, sprawozdawca: Carmelo Cedrone (opinia jeszcze nieopublikowana w Dz.U.)

4.4.3 Zdaniem Komitetu, ostatecznym celem powinno być pełne wdrożenie funkcjonującego jednolitego europejskiego rynku produktów farmaceutycznych w oparciu o potrzeby i interesy europejskich pacjentów i obywateli, zapewniającego dostępność potrzebnych, bezpiecznych, innowacyjnych i przystępnych leków na zasadach zgodnych z ujednoczonym wspólnotowym podejściem, które pozwoli na zmniejszenie zależności procesów decyzyjnych 30 rządów krajowych od wpływu rynku.

4.5 **Przejrzystość i informacja.** Popierając przedstawione propozycje dotyczące poprawy komunikacji między personelem medycznym a pacjentami poprzez informowanie o produktach, Komitet zdecydowanie zaleca, by przy tej okazji poprawić użyteczność, przystępność oraz spójność zarówno ulotek dla pacjenta (PIL), jak i streszczeń charakterystyki produktu (SPC)⁽⁸⁾.

4.5.1 W celu informowania o nadzorze nad bezpieczeństwem farmakoterapii w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi potrzebna jest interaktywna baza danych połączona w europejską sieć. EKES opowiada się zdecydowanie za wzmocnieniem bazy danych EudraVigilance, jako jedyne punktu otrzymywania informacji o skutkach ubocznych „wynikających ze stosowania produktu w zakresie objętym pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu oraz z innego stosowania produktu, w tym z przedawkowania, stosowania niezgodnie z przeznaczeniem, nadużywania, błędnego stosowania leku oraz błędów na etapie badań produktu leczniczego lub powstałych w wyniku narażenia zawodowego”.

4.5.2 Należy popierać przejrzystość działań i decyzji na wszystkich szczeblach wewnątrz agencji i EMEA. Ważnym tego aspektem jest przekazywanie w odpowiednim czasie precyzyjnych informacji o pojawiających się nowych danych dotyczących zagrożenia. Stanowi to kluczowy element nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Informowanie o zagrożeniach jest ważnym krokiem w zarządzaniu ryzykiem oraz działaniem służącym jego ograniczeniu. Pacjenci i personel medyczny potrzebują dokładnych i właściwie przekazywanych informacji o ryzyku związanym zarówno z produktem leczniczym, jak i ze stanem zdrowia, w związku z którym jest on stosowany⁽⁹⁾.

4.5.3 Komitet jest zdania, że główne przesłanie to stale rosnące znaczenie przejrzystej polityki dotyczącej publicznego dostępu do danych oraz uważa, że zapytania w tym zakresie powinny być rozpatrzone w terminie określonym przepisami. Kluczowe znaczenie dla publicznego zaufania ma uzgodnienie przejrzystej polityki w zakresie dostępu przez wszystkie państwa członkowskie. Komitet sądzi, że potrzebne jest jaśniejsze uzasadnienie przyczyn odmowy publicznego dostępu do przejrzystych, nieposiadających charakteru promocyjnego

⁽⁸⁾ PIL = Patient Information Leaflet (ulotka dla pacjenta); SPC = Summary of Product Characteristics (streszczenie charakterystyki produktu).

⁽⁹⁾ Zob. także proponowane zalecenia w sprawie procedury w nagłych przypadkach dotyczących nadzoru farmakologicznego („Pharmacovigilance Urgent Measures”) zgodnie z art. 107 dyrektywy 2001/83/WE; dyrektywa 65/65/WE ze zmianami, rozporządzenie Rady nr 2309/93 w sprawie systemu wczesnego ostrzegania (RAS) w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

badan wykonywanych po wprowadzeniu do obrotu lub do wyników tych badan, w związku z uruchomieniem przez EMEA europejskiej strony internetowej nt. bezpieczenstwa lekow. Podkreśla swoje zdecydowane poparcie dla wytycznych i nadzoru nad częścią badan bezpieczenstwa po wydaniu pozwolenia (PASS⁽¹⁰⁾), zgodnie z art. 24, 26 i art. 57 ust. 1 lit d) rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁽¹¹⁾.

4.5.4 Komitet popiera propozycję monitorowania literatury przez EMEA, ponieważ znacznie ograniczy to powielanie działań. Agencja, we współpracy z posiadaczami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, będzie monitorowała wybrane pozycje literatury medycznej pod kątem wszelkich doniesień o podejrzewanych skutkach ubocznych powodowanych przez produkty lecznicze stosowane u ludzi, zawierające niektóre substancje aktywne. Będą one wprowadzane do bazy danych EudraVigilance oraz do publikowanego wykazu substancji aktywnych podlegających monitorowaniu.

4.6 **Uproszczenie procedur.** Komitet przyjmuje z zadowoleniem proponowaną inicjatywę zmierzającą do zmniejszenia obciążeń administracyjnych w odniesieniu do zgłaszania przypadków niepożądanego działania oraz do ograniczenia powielania sprawozdawczości, co ma miejsce w obowiązującym obecnie w UE systemie przekazywania sprawozdań dotyczących indywidualnych przypadków zarówno w postaci papierowej, jak i elektronicznej między poszczególnymi państwami członkowskimi. Uważa, że użyteczne byłoby wprowadzenie konkretnego zobowiązania prawnego do przestrzegania wymagań Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH⁽¹²⁾) dotyczących zgłaszania drogą elektroniczną.

4.6.1 Należy ponadto zwrócić uwagę na fakt, że obecnie znaczna część cennych zasobów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii na szczeblu właściwych organów krajowych wykorzystywana jest do celów zatwierdzenia i dalszego przetwarzania przekazywanych przez przedsiębiorstwa sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa indywidualnych przypadków (ICSR), co stanowi niepotrzebne powielanie działań. Zasoby te można by wykorzystać znacznie lepiej do wspierania silniejszej współpracy między organami, do optymalizacji istniejącej wiedzy, podziału pracy oraz do uproszczenia administracyjnych aspektów działań związanych z przekazywaniem wszystkich sprawozdań dotyczących bezpieczeństwa oraz z zarządzaniem nimi.

4.6.2 EKES podkreśla znaczenie uproszczenia procedur dla małych i średnich przedsiębiorstw i wzywa do optymalizacji „biura MŚP” oraz zapewnienia finansowego i administracyjnego wsparcia mikroprzedsiębiorstwom oraz MŚP.

4.7 **Koordinacja działań państw członkowskich i Komisji Europejskiej.** W miarę jak rynki międzynarodowe

coraz bardziej się rozszerzają, a przedsiębiorstwa w coraz większym stopniu działają na międzynarodową skalę, zadanie organów regulacyjnych polegające na ocenie zgodności z przepisami oraz monitorowaniu bezpieczeństwa lekow nabiera coraz większego znaczenia i wymaga coraz większych zasobów, jako że „polem działań przemysłu farmaceutycznego UE jest gospodarka globalna”⁽¹³⁾. Ze względu na tę sytuację ogólną oraz na potrzebę sprostania wyzwaniom rynku wewnętrznego i międzynarodowego, co może powodować potencjalne zagrożenia dla zdrowia publicznego, konieczne jest wzmocnienie międzynarodowej współpracy na dwóch różnych szczeblach:

- na szczeblu wspólnotowym, w celu poprawy dynamicznej koordynacji między instytucjami UE i władzami krajowymi, w tym także krajowymi agencjami, których naturalnym zadaniem jest aktywizacja, gromadzenie specjalistycznej wiedzy i podejmowanie decyzji;
- na szczeblu europejskim i międzynarodowym, w celu większego nagłośnienia na forum Rady Europy, Światowej Organizacji Zdrowia (WHO, grupa IMPACT), Międzynarodowej Konferencji ds. Harmonizacji (ICH) oraz grupy ICH ds. współpracy globalnej (ICH/GCG) ramowego porozumienia UE-USA o pogłębieniu transatlantyckiej integracji gospodarczej w zakresie uproszczeń administracyjnych w odniesieniu do przepisów dotyczących produktów leczniczych⁽¹⁴⁾, wspólnej przestrzeni gospodarczej UE-Rosja oraz dialogu w sprawie regulacji dotyczących produktów przemysłowych, umów UE ze Szwajcarią, Australią, Nową Zelandią, Kanadą, Japonią, mechanizmu konsultacji i współpracy UE-Chiny w zakresie produktów farmaceutycznych i wyrobów medycznych.

4.7.1 Jak stwierdził wiceprzewodniczący Komisji Europejskiej Günter Verheugen⁽¹⁵⁾, „sektor farmaceutyczny dzięki dostępnosci lekarstw, wzrostowi gospodarczemu i zrównoważonemu zatrudnieniu czyni wiele na rzecz dobra ludzi w Europie i na świecie”.

4.7.2 Coraz większe umiędzynarodowienie sektora oraz niedociągnięcia rynku farmaceutycznego w UE, odbijające się na dostępie pacjentów do produktów leczniczych i niezbędnych informacji, hamują konkurencyjność tej gałęzi przemysłu⁽¹⁶⁾. Stąd też Komitet usilnie zaleca:

- promowanie inicjatyw mających na celu wspieranie badan farmaceutycznych w UE i międzynarodowej współpracy w dziedzinie badan;
- zacieśnienie współpracy z głównymi partnerami (Stany Zjednoczone, Japonia, Kanada) w celu poprawy bezpieczeństwa lekow na całym świecie;
- wzmocnienie współpracy z nowymi partnerami (Rosja, Indie, Chiny).

⁽¹⁰⁾ PASS: proponowana definicja to „badanie farmakologiczno-epidemiologiczne lub badanie kliniczne dotyczące dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego prowadzone w celu zidentyfikowania, opisanie lub ilościowego określenia ryzyka, lub potwierdzenia profilu bezpieczeństwa produktu leczniczego”.

⁽¹¹⁾ Projekt polityki dostępu do bazy danych EudraVigilance został opublikowany w celu konsultacji publicznej na stronie EMEA (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

⁽¹²⁾ Międzynarodowa Konferencja ds. Harmonizacji to organizacja międzynarodowa, której celem jest standaryzacja w skali światowej regulacyjnych i naukowych aspektów badan klinicznych, opracowywania lekow oraz rejestracji produktow farmaceutycznych.

⁽¹³⁾ Zob. COM(2008) 666 wersja ostateczna z 10 grudnia 2008 r. oraz CESE 1456/2009 (INT/478), sprawozdawca: Joost van Iersel opinia jeszcze nieopublikowana w Dz.U.).

⁽¹⁴⁾ Zob. także umowa o wzajemnym uznawaniu między Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki.

⁽¹⁵⁾ Zob. wiceprzewodniczący Komisji Europejskiej Günter Verheugen IP/08/1924, Bruksela, 10 grudnia 2008 r.

⁽¹⁶⁾ Zob. notatka prasowa IP/08/1924 z 10 grudnia 2008 r.

4.8 **Niezależna ocena zewnętrzna osiągnięć EMEA.** EKES nalega, by w sprawozdaniu na rok 2015 EMEA przedstawiła niezależną ocenę zewnętrzną swojej działalności w oparciu o rozporządzenie ustanawiające i programy robocze, wraz z oceną metod pracy, oceną wpływu nowego mechanizmu przewidzianego dla Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), CAT oraz komitetu ds. nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, mając na uwadze stanowisko zainteresowanych podmiotów na szczeblu krajowym i wspólnotowym.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

COM(2008) 665 wersja ostateczna – 2008/0260 (COD)

(2009/C 306/06)

Dnia 23 stycznia 2009 r. Rada, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii”

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 19 maja 2009 r. Sprawozdawcą był Carmelo CEDRONE.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 10 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny 93 głosami – 3 osoby wstrzymały się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i propozycje

1.1 EKES z zadowoleniem przyjmuje inicjatywę Komisji, która ma na celu poprawę systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz jego harmonizację na szczeblu europejskim, i która przyznaje pierwszoplanowe miejsce pacjentowi oraz jego potrzebom zdrowotnym.

1.2 EKES podkreśla, że stopniowe wzmocnienie instrumentów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii powinno odbywać się przede wszystkim w duchu przejrzystości i uproszczenia procedur w ramach coraz konkretniejszej ich harmonizacji między poszczególnymi państwami członkowskimi, tak aby opracować wspólne metody, gdyż jest przekonany, że należy dążyć do swobodnego przepływu produktów leczniczych oraz urzeczywistnienia jednolitego rynku w tym sektorze.

1.3 EKES popiera zatem poprawę obowiązujących przepisów poprzez zmianę i znaczne udoskonalenie omawianej dyrektywy 2001/83/EWG oraz rozporządzenia (WE) nr 726/2004 (któremu poświęcona jest przygotowana właśnie opinia CESE 1023/2009, sprawozdawca: Sylvia GAUCI). Działania te uwzględniają ograniczenia stwierdzone w czasie stosowania obowiązujących przepisów, dążą do wykroczenia poza obecne przepisy krajowe mogące okazać się przeszkodą, często sztuczną, w swobodnym przepływie produktów leczniczych w UE oraz w praktycznym procesie ograniczania ryzyka.

1.4 EKES popiera cel bezpośredniego włączenia do procesu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wszystkich zainteresowanych podmiotów i zaangażowania nie tylko pracowników tego sektora czy też odpowiednich struktur publicznych, ale także samych pacjentów, którzy stają się w ten sposób aktywnymi uczestnikami procesu ograniczania ryzyka i którzy

w coraz większym stopniu uczestniczą w podejmowaniu decyzji co do sposobów leczenia najskuteczniej chroniących ich zdrowie. EKES uważa, że nowe elementy wprowadzone we wnioskach nie powinny ani podważać, ani osłabiać struktur i procedur istniejących na szczeblu lokalnym, zwłaszcza tych, które przewidują udział pacjentów i pracowników służby zdrowia, pod warunkiem że dla porównywalnych danych zapewni się w ramach przejrzystej i szybkiej procedury wspólne parametry.

1.5 EKES zwraca uwagę na fakt, iż inicjatywa ta wpisuje się w pełni w odnowioną strategię lizbońską, w której przewidziano, oprócz uproszczenia procedur, stałe pobudzanie sektora farmaceutycznego do rozwoju, tak aby dysponować branżą bazującą na dynamicznej gospodarce opartej na wiedzy, zdolną przyczynić się znacznie do tworzenia miejsc pracy wymagających wysokich kwalifikacji i w pełni zaspokoić postulaty w dziedzinie zdrowia formułowane z coraz większym naciskiem przez społeczeństwo obywatelskie.

1.6 Komitet stwierdza, że utworzenie w ramach EMEA nowego komitetu, którego specjalnym i wyłącznym zadaniem jest nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a także wspólnotowej bazy danych (Eudravigilance) dotyczącej ewentualnych zagrożeń, na bieżąco aktualizowanej i łatwo dostępnej dla wszystkich obywateli, jest silną stroną przedmiotowych działań prawnych, które odpowiadają wymaganiom dotyczącym coraz prostszych i konkretniejszych narzędzi służących opracowywaniu ulotek udostępnianych wraz z produktami leczniczymi.

1.7 EKES przyjmuje zatem przychylnie omawiany wniosek, gdyż pozwala on na obniżenie kosztów administracyjnych i upraszcza procedurę informowania o niepożądanym działaniu leków, szczególnie dzięki ograniczeniu stosowania obecnej procedury pisemnej między państwami członkowskimi.

1.8 Ze względu na znaczenie, jakie nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii ma dla bezpieczeństwa obywateli i poszanowania ich prawa do dostępu do bezpiecznych i skutecznych leków, EKES wnosi, by do wspólnotowych programów badawczych, poczynając od badań w dziedzinie zdrowia prowadzonych w kontekście siódmego programu ramowego, włączono w pełni problematykę nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii za pomocą programów przewidujących bezpośredni udział Unii Europejskiej, państw członkowskich, przemysłu, wyższych uczelni oraz publicznych i prywatnych ośrodków badawczych.

1.9 EKES uważa, że po działaniach w istotnej dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii należy zająć się innymi problemami w omawianym sektorze, takimi jak kwestia cen leków, różnice w dostępności produktów leczniczych w różnych państwach członkowskich, problemy związane z użyciem leków generycznych i ich zharmonizowanej dystrybucji, ochrona przed podrabianiem leków i systemy nielegalnego zaopatrzenia, bezpieczeństwo w zakresie importowania składników czynnych i zarobek leków itd. Zagadnienia te powinny zostać podjęte ze względu na dążenie do swobodnego przepływu produktów leczniczych w Unii Europejskiej i urzeczywistnienia jednolitego rynku.

2. Wprowadzenie

2.1 Postulaty dotyczące „dobrego zdrowia” i poprawy jakości życia wysuwane nieustannie przez społeczeństwo obywatelskie wskazują na konieczność sprostania w pierwszej kolejności wyzwaniom w dziedzinie zdrowia, począwszy od zapobiegania, właściwego używania produktów leczniczych i ich kontroli.

2.2 Wśród podstawowych narzędzi służących ochronie zdrowia publicznego, leki są cennym dobrem. Ich odkrycie i odpowiednia dostępność mają podstawowe znaczenie dla ochrony zdrowia obywateli. Odpowiednie korzystanie z tych dóbr stanowi jeden z głównych elementów stopniowego podnoszenia średniej długości życia ludności i przyczynia się do zmniejszenia wydatków na zdrowie, gdyż pozwala na ograniczenie kosztów związanych z leczeniem szpitalnym i specjalistycznym.

2.3 Konieczność zmiany przepisów dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wynika z dogłębnej analizy nabytych doświadczeń oraz z niezależnych badań zainicjowanych przez służby Komisji w 2004 r., które pozwoliły na stwierdzenie pewnych luk oraz wskazały na potrzebę poprawienia przepisów obowiązujących w tej dziedzinie. Komisja postanowiła zatem dostosować obowiązujące przepisy dotyczące nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii do stopniowych postępów ogólnego prawodawstwa w dziedzinie swobodnego przepływu produktów leczniczych oraz poprawy bezpieczeństwa używania leków przez obywateli.

2.3.1 Po pierwszych wspólnotowych działaniach prawodawczych w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w 1965 r. prowadzono wyłącznie częściowe i ograniczone działania. Obecnie, z uwagi na ograniczenia napotymane w codziennej praktyce, konieczny jest skok jakościowy

w określaniu przepisów w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Chodzi m.in. o to, by problematyka ta nie przyczyniała się do powstawania przeszkód, często sztucznych, w swobodnym przepływie produktów leczniczych w Unii Europejskiej, co jest stanowczo nie do przyjęcia.

2.4 Akty prawne regulujące obecnie omawianą dziedzinę to rozporządzenie (WE) 726/2004 z 31 marca 2004 r. oraz dyrektywa 2001/83/WE, których zmiana jest przedmiotem omawianego wniosku dotyczącego dyrektywy. Oba te instrumenty prawne przyczyniły się znacznie do monitorowania skutków ubocznych leków. Jednak ich analiza, a następnie konsultacje przeprowadzone z wszystkimi zainteresowanymi stronami pozwoliły na wyodrębnienie elementów wymagających poprawy i dokładniejszego określenia odpowiednich przepisów.

2.5 Proponowane zmiany wpisują się w ramy strategiczne odnoszące się do pozwoleń na dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych i do prowadzonej w następstwie tego kontroli. Chodzi tu o zagwarantowanie wysokiego stopnia ochrony zdrowia publicznego oraz dążenie do urzeczywistnienia rynku wewnętrznego w sektorze farmaceutycznym, przy jednoczesnym uwzględnieniu wymiaru społecznego produktów leczniczych, w przypadku których sprawą najważniejszą jest interes chorego.

3. Kontekst

3.1 W swych poprzednich opiniach EKES zawsze podkreślał znaczenie konkurencyjnego i wysoce innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego w Europie, który w ciągu ostatnich 50 lat był jednym z sektorów o najbardziej zaawansowanej technologii oraz o najwyższym wskaźniku innowacji i zatrudnienia wysoko wykwalifikowanych pracowników, wnosząc tym samym wartość dodaną i stanowiąc wskaźnik wzrostu w kontekście nowoczesnego przemysłu.

3.2 Jednakże oprócz aspektów pozytywnych z lekami wiążą się również szkodliwe i niezamierzone skutki uboczne wynikające z ich stosowania, a także z błędnego stosowania, w tym ze stosowania niezgodnego z przeznaczeniem i nadużywania produktu. 5 % hospitalizacji jest skutkiem stosowania niezgodnego z przeznaczeniem.

3.3 Odpowiedzialność związana z taką rolą ma podstawowe znaczenie i wymaga dużej uwagi ze względu na odpowiednią ochronę zdrowia obywateli, zwłaszcza w fazie wprowadzania do obrotu nowych cząsteczek, których niepożądane działanie ujawnia się dopiero po dopuszczeniu do obrotu i wprowadzeniu na rynek nowych leków.

4. Definicje

4.1 Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii oznacza proces farmakologiczny, którego celem jest określenie, ocena i zrozumienie niepożądanych działań produktów leczniczych, w tym zwłaszcza długo- i krótkoterminowych skutków ubocznych, a także zapobieganie im.

4.2 Ocena ryzyka w opracowywaniu leków powinna być gruntowna i staranna, nawet jeżeli w trakcie badań klinicznych niemożliwe jest określenie wszystkich zagrożeń. Po wprowadzeniu danego produktu leczniczego do obrotu, następuje zazwyczaj znaczny wzrost liczby pacjentów mających do czynienia ze skutkami jego działania, w tym też takich pacjentów, którzy cierpią równocześnie na więcej chorób lub którzy przyjmują różne leki.

4.3 Przez działanie niepożądane rozumie się niezamierzone negatywne następstwa danego leczenia farmakologicznego, czyli nieoczekiwane lub niebezpieczne reakcje wynikające z przyjmowania produktu leczniczego. Określenie to ma inne znaczenie od „skutków ubocznych”, gdyż te mogą być również pozytywne. Działaniem niepożądanym jest „szkodliwy i niezamierzony skutek stosowania leku, występujący przy stosowaniu normalnej dla człowieka dawki w celu zapobiegania, rozpoznania, leczenia lub zmiany funkcji fizjologicznej”.

5. Streszczenie wniosku Komisji

5.1 Celem dyrektywy jest umocnienie i usprawnienie systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, przede wszystkim w odniesieniu do ról i obowiązków, poprzez zmianę dyrektywy 2001/83/EWG, która stanowiła dotychczas w tej dziedzinie prawne ramy odniesienia dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

5.2 W związku z tym Komisja postanowiła zmienić obecne przepisy wspólnotowe. Cele są następujące:

- wyraźne określenie ról i zakresu obowiązków stron,
- zracjonalizowanie procesu podejmowania decyzji w sprawach związanych z bezpieczeństwem leków,
- zwiększenie przejrzystości i komunikacji w celu pogłębienia zrozumienia i zaufania pacjentów oraz pracowników w zakresie bezpieczeństwa leków,
- wzmocnienie systemów nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w przedsiębiorstwach,
- zapewnienie aktywnego i proporcjonalnego zbierania danych wysokiej jakości w zakresie bezpieczeństwa i zarządzania ryzykiem po dopuszczeniu do obrotu,
- zaangażowanie zainteresowanych stron w nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii poprzez umożliwienie również pacjentom zgłaszania podejrzanych reakcji i uczestnictwa w procesie decyzyjnym,

— uproszczenie obecnych procedur wspólnotowych, co przyczyni się do przyrostu wydajności zarówno dla przemysłu farmaceutycznego, jak i dla organów regulacyjnych.

5.3 Zdaniem Komisji propozycje te są zgodne z ogólnym celem swobodnego przepływu leków, który ma wyeliminować wciąż istniejące różnice między przepisami krajowymi i godzą wysoki poziom zdrowia publicznego z prawidłowym funkcjonowaniem rynku wewnętrznego leków.

5.4 Propozycje te były przedmiotem szerokich konsultacji między wszystkimi zainteresowanymi stronami, pacjentami i pracownikami służby zdrowia, a także właściwymi organami państw członkowskich i przemysłem. Ocena ryzyka wskazała na potrzebę zwiększenia jasności, skuteczności i jakości obecnego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, biorąc pod uwagę zarówno poprawę zdrowia publicznego, jak i oszczędność kosztów w sektorze farmaceutycznym UE.

5.5 Na drodze do wyraźniejszego podziału ról i kompetencji nowe przepisy jasno określają i kodyfikują funkcje oraz obowiązki zainteresowanych stron. Chociaż pozostawiają one system nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii poszczególnym państwom członkowskim, to odbieranie wszystkich dostępnych informacji od posiadaczy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu powierzają wyłącznie wspólnotowemu bankowi danych Eudravigilance, inicjując tym samym automatycznie proces wspólnotowej oceny powiązanych z tym kwestii.

5.6 Umocnienie przepisów dotyczących bezpieczeństwa leków ma na celu zwiększenie zaufania pacjentów i pracowników służby zdrowia poprzez zamieszczenie nowej sekcji „kluczowe informacje” w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dołączonej do opakowania, które towarzyszą każdemu produktowi leczniczemu.

5.7 Rozwinięto zadania Agencji, powołując nowy komitet naukowy odpowiedzialny za nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii, przewidziany w art. 27 nowego dokumentu, i powierzając mu dodatkowe zadanie polegające na ocenie ryzyka: ma on udzielać wsparcia zarówno Komitetowi ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi wchodzącemu w skład Agencji, jak i grupie koordynacyjnej państw członkowskich.

5.8 Na przedsiębiorstwa posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nakłada się obowiązek prowadzenia „głównej dokumentacji systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii” oraz wprowadzenia systemu zarządzania ryzykiem w odniesieniu do każdego nowego wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego do obrotu, który powinien być proporcjonalny do zidentyfikowanych i potencjalnych zagrożeń.

5.9 Dzięki nowo zaproponowanym przepisom do poprawy nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przy identyfikacji niepożądanych zdarzeń związanych ze stosowaniem leków przyczyni się rozwój zastosowania technologii informatycznych (art. 24). Jeżeli chodzi o bazę danych Eudravigilance, zmieni się zakres okresowych raportów o bezpieczeństwie, które staną się analizą stosunku korzyści do ryzyka. Przewiduje się ponadto działania następcze podejmowane w wyniku okresowych raportów o bezpieczeństwie. W ten sposób Eudravigilance zapewni wyraźne powiązanie między ocenami nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz przeglądem i aktualizacją pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, umożliwiając również uzyskanie dostępu w czasie realnym do wszystkich informacji zawartych w tym banku danych.

5.10 Nowy wniosek legislacyjny ma również na celu sporządzanie raportów proporcjonalnych do zagrożeń poprzez uproszczenie sposobów zgłaszania niepożądanych działań. Ułatwi to zarówno pracownikom służby zdrowia, jak i pacjentom zgłaszanie ewentualnych działań niepożądanych i niezamierzonych wynikających z użycia leku w normalnych dawkach, a także skutków przedawkowania i błędnego stosowania leków. Wniosek ujednocila zasady zgłaszania działań niepożądanych, odnosząc te same przepisy zarówno do leków dopuszczonych do obrotu zgodnie z procedurą scentralizowaną, jak i dopuszczonych do obrotu w państwach członkowskich.

5.11 Sekcja 1 rozdziału 3 dotyczy rejestrowania i zgłaszania działań niepożądanych. Następne sekcje omawiają szczegółowo inne sposoby powiadamiania i przeprowadzania oceny informacji dotyczących nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii przy użyciu bardziej szczegółowych sformułowań technicznych. Druga sekcja dotyczy okresowych raportów o bezpieczeństwie, a trzecia definiuje procedurę wspólnotową, ustalając w art. 107i procedurę, którą każde państwo członkowskie musi zastosować, gdy rozważa zawieszenie lub unieważnienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w wypadku stwierdzenia poważnego uchybienia. Czwarta sekcja „publikacja ocen” jest istotna, gdyż wprowadza monitorowanie badań nad bezpieczeństwem leków po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

6. Podstawa prawna

6.1 Wniosek opiera się na art. 95 Traktatu WE, który wymaga zastosowania procedury współdecyzji i stanowi podstawę prawną do osiągnięcia celów swobodnego przepływu towarów w sektorze produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Od czasu wejścia w życie traktatu amsterdamskiego art. 95 ma ponadto na celu wyeliminowanie przeszkód w handlu wewnątrzspółnotowym, a zatem uzasadnia podjęcie na szczeblu wspólnotowym działań w zakresie produktów leczniczych.

7. Zasada pomocniczości i proporcjonalności

7.1 Przepisy wspólnotowe w dziedzinie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii gwarantują najlepszą ochronę zdrowia publicznego poprzez zastosowanie tych samych prze-

pisów w całej Wspólnocie. Są one również zgodne z zasadą proporcjonalności, gdyż mają na celu ochronę zdrowia publicznego, nie nakładając nadmiernych obciążeń administracyjnych i opierając się na istniejących już strukturach, procedurach, zasobach i praktykach. Dzięki uproszczeniom można zwiększyć skuteczność wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, obniżając koszty dla przemysłu.

7.2 Większe bezpieczeństwo leków wprowadzonych na rynek wspólnotowy można lepiej osiągnąć, opierając się na zasadzie pomocniczości przewidzianej w art. 5 traktatu. Na mocy tego artykułu cele te realizowane są najlepiej na szczeblu wspólnotowym, gdyż przepisy dotyczące nadzoru nad produktami leczniczymi stosowanymi u ludzi oraz nadzoru rynku w odniesieniu do wprowadzania do obrotu produktów farmaceutycznych wchodzi w zakres stosowania art. 15 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z 9 lipca 2008 r.

7.3 Zawierając przepisy dotyczące uproszczenia wspólnotowego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, wniosek wchodzi ponadto w zakres inicjatyw mających na celu uproszczenie prawodawstwa, o których mowa w załączniku 1 do programu działalności legislacyjnej i prac Komisji na 2008 r.

8. Uwagi ogólne

8.1 Uznając pozytywną rolę i znaczenie leków dla jakości życia obywateli, EKES zawsze popierał wszystkie inicjatywy zmierzające do zwiększenia bezpieczeństwa ich użycia, co stanowi podstawowy element ochrony zdrowia publicznego.

8.2 Dokonując wstępnej oceny, EKES odnosi się pozytywnie do decyzji o dokonaniu dogłębnego przeglądu obecnych przepisów, który uwzględni poprzednie doświadczenia, gdyż dążenie do większego bezpieczeństwa poprzez zaproponowane zmiany jest nieodłączną częścią wszystkich wcześniejszych opinii sporządzonych przez EKES na różne tematy związane z polityką farmaceutyczną.

EKES pozytywnie ocenia zatem próbę uproszczenia podjętą przez Komisję zarówno w interesie obywateli i tym samym pacjentów, jak i przedsiębiorstw, i popiera wysiłki mające na celu urzeczywistnienie jednolitego rynku w tak złożonym i istotnym sektorze, jak sektor farmaceutyczny.

8.3 EKES popiera zmiany, które lepiej wyjaśniają i definiują poprzednie terminy stosowane w dyrektywie 2001/83/WE. Te nowe sformułowania mają na celu rozwiązanie problemów wynikających z poprzedniej interpretacji, która budziła niekiedy wątpliwości i prowadziła do rozbieżności. EKES docenia zwłaszcza lepsze zdefiniowanie w art. 1 „niepożądanego działania”, o którym mówi punkt 11, oraz jego odróżnienie od „podejrzewanego działania niepożądanego” przewidzianego i zdefiniowanego w punkcie 14 tego samego artykułu, którego definicja powinna uwzględniać ryzyko pomylenia z definicją przewidzianą przez Międzynarodową Konferencję ds. Harmonizacji (ICH).

9. Uwagi szczególne

9.1 Podążając tym tokiem rozumowania, EKES uważa, że pozytywne są wyjaśnienia przytoczone w nowym punkcie 15 w odniesieniu do definicji badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia i nowego określenia w punkcie 28 „systemu zarządzania ryzykiem”, który został następnie szczegółowo opisany w odniesieniu do niezbędnych dokumentów w nowym art. 8 iaa) oraz w punkcie 28c w sprawie „systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii” i w następnym 28d w sprawie przewidzianej „głównej dokumentacji”, której bardziej dokładną definicję zawarto w art. 8 ust. 3.

9.2 EKES zwraca szczególną wagę na nowy artykuł 21a, gdyż nowa definicja przyczynia się do zapewnienia bezpieczeństwa, uzależniając wydanie pozwolenia na dopuszczenie nowego leku do obrotu od dostarczenia obszernej dokumentacji poświadczającej pełne poszanowanie podstawowych norm bezpieczeństwa jasno wskazanych w następnym art. 22, z zastrzeżeniem pewnych warunków bezpieczeństwa leku ustalonych przez właściwe organy.

9.3 Art. 22a powierza władzom państwa członkowskiego obowiązek przeprowadzenia badań bezpieczeństwa po dopuszczeniu do obrotu, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka. Na podstawie dokumentacji powstałej w oparciu o te badania, właściwe władze krajowe mogą potwierdzić lub wycofać pozwolenie. EKES pozytywnie ocenia art. 23, który – na

podstawie uwag zawartych w badaniu – powierza posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu obowiązek bezzwłocznego powiadomienia właściwych władz krajowych o zakazie lub ograniczeniu nałożonym przez właściwe władze jakiegokolwiek innego państwa.

9.4 Art. 101 jasno definiuje rolę państw członkowskich w bezpośrednim zarządzaniu systemem nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii i powierza im zbieranie wszystkich informacji na temat zagrożeń związanych z produktami leczniczymi z punktu widzenia zdrowia pacjentów i zdrowia publicznego za pośrednictwem jednego banku danych o nazwie Eudra-vigilance, zgodnie z procedurą opisaną szczegółowo w art. 24. W każdym państwie członkowskim przewiduje się wyznaczenie organu odpowiedzialnego za zbieranie informacji dotyczących niepożądanych działań leku używanego zgodnie z warunkami pozwolenia lub wskutek innych sposobów użycia, takich jak przedawkowanie, stosowanie niezgodne z przeznaczeniem, nadużywanie i błędne stosowanie leku.

9.5 EKES uważa, że bezpieczeństwo pacjentów korzystających z produktów leczniczych zwiększa się dzięki art. 102, który umożliwia państwom członkowskim ustanowienie wymogów dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia w odniesieniu do informowania o podejrzanym przypadku lub niepożądanym działaniu.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską

COM(2008) 662 wersja ostateczna – 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

Dnia 12 lutego 2009 r. Rada, działając na podstawie art. 152 ust. 1 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 726/2004 ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską”

Sekcja Jednolitego Rynku, Produkcji i Konsumpcji, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 19 maja 2009 r. Sprawozdawcą był Carmelo CEDRONE.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 10 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął 91 głosami – 3 osoby wstrzymały się od głosu – następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 EKES pozytywnie ocenia propozycję zmiany rozporządzenia, gdyż jest ona zgodna z dążeniem do uproszczenia i ujednoczenia informacji przekazywanych pacjentom.

Uważa jednak, że znaczne zróżnicowanie obowiązujących w poszczególnych państwach członkowskich przepisów dotyczących statusu prawnego recept lekarskich i wydawania leków stanowi przeszkodę w przekazywaniu właściwych i zrozumiałych informacji o lekach.

W związku z tym EKES wzywa Komisję, by poczyniła starania o harmonizację w zakresie ustalania statusu prawnego recept lekarskich i wydawania leków zawierających ten sam składnik czynny (lub te same składniki czynne) w takiej samej dawce, stosowanych w takich samych celach leczniczych, w takiej samej formie i występujących pod różnymi znakami towarowymi istniejącymi w państwach członkowskich.

1.2 EKES popierał zawsze środki legislacyjne w odniesieniu do produktów leczniczych, ilekroć przewidywały one rozszerzenie przepisów w ujednoczony sposób na wszystkie państwa członkowskie UE i inicjowały proces uproszczenia. Środki takie są korzystne nie tylko dla pacjentów, lecz również dla MŚP, których aspiracje często ogranicza biurokracja.

1.3 By jakość informacji przekazywanych pacjentom była coraz wyższa, EKES – oprócz środków zaproponowanych przez Komisję – proponuje również, by ulotki dołączane do opakowania każdego produktu farmaceutycznego zawierały informacje przedstawione w prosty i bezpośredni sposób za pomocą kolorowych pasków, na których podane byłyby – na przykład – „korzyści” (pasek zielony), „przeciwwskazania” (pasek żółty) oraz „potencjalne zagrożenia” (pasek czerwony).

1.4 Należałoby również sporządzić wykaz leków generycznych, czyli produktów farmaceutycznych, na które patent wygasł i które zawierają ten sam składnik aktywny. Wykaz taki mogłaby sporządzić Europejska Agencja Leków, by następnie przekazać go aptekom i wszystkim ośrodkom dystrybucji, z których korzystają pacjenci.

1.5 Chociaż EKES zdaje sobie sprawę, że nie wszyscy obywatele korzystają już z komputera, to uważa, że należy zainicjować procedurę mającą na celu dostarczenie pacjentom przez internet niezbędnych informacji na temat produktów leczniczych. Informacje te uzupełniałyby informacje obecnie dostępne, lecz ich nie zastępowały. Powinny one być sprawdzane i opatrzone oznakowaniem uznanym na szczeblu wspólnotowym, które zapobiegałoby ewentualnym nadużyciom lub wprowadzaniu w błąd.

1.6 Przywołując ponownie swój postulat dotyczący kontynuowania polityki rozwoju zmierzającej do uproszczenia procedur biurokratycznych i informacji przekazywanych pacjentom, EKES wzywa Komisję do podjęcia dalszych inicjatyw legislacyjnych w tych wszystkich obszarach sektora farmaceutycznego, które wciąż stwarzają problemy związane z brakiem harmonizacji w zastosowaniu w poszczególnych państwach członkowskich, gdyż sytuacja ta uniemożliwia swobodny i pełny przepływ produktów leczniczych w UE.

2. Przyczyny sporządzenia omawianego wniosku

2.1 Omawiany wniosek dokonuje zmiany obecnej praktyki przewidzianej w rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 wyłącznie w odniesieniu do aspektu związanego z „informacjami kierowanymi do ogółu społeczeństwa dotyczącymi produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską”.

2.2 Zmiany te dotyczą przepisów odnoszących się do bezpośredniego przekazywania konsumentom informacji na temat produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską i mają na celu zagwarantowanie prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Zmieniając przepisy dotyczące informacji adresowanych do ogółu społeczeństwa na temat produktów leczniczych stosowanych u ludzi, rozporządzenie potwierdza również zakaz reklamy zgodnie z postanowieniami dyrektywy w Dz.U. L 311 z 28.11.2001 i jej ostatnią zmianą przewidzianą w dyrektywie 2008/29/WE.

2.3 Potrzeba dostosowania przepisów przewidzianych w omawianym rozporządzeniu wynika z komunikatu przedstawionego przez Komisję Parlamentowi Europejskiemu 20 grudnia 2007 r. „Sprawozdanie w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych” podkreśla, że między państwami członkowskimi istnieją czasami rozbieżności w zakresie stosowania przepisów i praktyk dotyczących przekazywania informacji, co prowadzi do nierówności i różnic w dostępie społeczeństwa do tychże informacji.

3. Streszczenie omawianego wniosku

3.1 Wniosek dotyczący rozporządzenia COM(2008) 662 wersja ostateczna ma na celu:

- zapewnienie wysokiej jakości informacji;
- zagwarantowanie, że informacje będą dostarczane przy użyciu kanałów odpowiadających potrzebom pacjentów;
- umożliwienie posiadaczom pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dostarczania zrozumiałych informacji niemających charakteru promocyjnego.

3.2 Zaproponowane zmiany mają na celu wyeliminowanie luk w obecnym stosowaniu przepisów prawa farmaceutycznego przewidzianych przez rozporządzenie (WE) nr 726/2004 w zakresie dostarczania ogółowi społeczeństwa informacji o produktach leczniczych stosowanych u ludzi, a w szczególności:

- umożliwienie posiadaczom pozwoleń informowania ogółu społeczeństwa bez uszczerbku dla zakazu reklamy;
- ustanowienie odpowiednich jakościowo zharmonizowanych warunków dotyczących treści informacji, które posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może rozpowszechniać;
- określenie zharmonizowanych kanałów dostarczania informacji z jednoczesnym wykluczeniem niepożądanych sposobów rozpowszechniania informacji;

— zobowiązanie państw członkowskich do ustanowienia systemu monitorowania, który powinien być stosowany dopiero po rozpowszechnieniu informacji;

— informacje te powinny zostać zatwierdzone przez właściwe organy przyznające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, co powinno dotyczyć również informacji rozpowszechnianych za pośrednictwem stron internetowych.

3.3 Wprowadzenie nowego tytułu VIIIa ma na celu rozwiązanie problemu rozbieżności poprzez zagwarantowanie wysokiej jakości ujednoliconych informacji, niemających charakteru promocyjnego. Należy wyeliminować nieuzasadnione różnice w wypadku produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu zgodnie z tytułem II rozporządzenia (WE) nr 726/2004, który przewiduje jednolite streszczenie charakterystyki produktów, stosując do nich tytuł VIIIa dyrektywy 2001/83/WE.

3.4 W drodze odstępstwa od art. 100g ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE informacje dotyczące produktu leczniczego, o których mowa w art. 100b lit. d) tej dyrektywy, podlegają weryfikacji przez Agencję przed ich rozpowszechnieniem (art. 20b COM(2008) 662 wersja ostateczna).

3.5 Dlatego też przewiduje się, że do zadań Agencji wymienionych w art. 57 ust. 1 dojdzie funkcja przewidziana w lit. u) polegająca na „wydawaniu opinii na temat informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską”.

3.6 Art. 20b ust. 3 przewiduje możliwość zgłoszenia przez Agencję sprzeciwu wobec przedstawionych informacji w ciągu 60 dni od otrzymania powiadomienia. W wypadku braku sprzeciwu stosuje się zasadę, zgodnie z którą milczenie oznacza zgodę na opublikowanie informacji.

4. Zadania Agencji

4.1 Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CMPH), który działa w ramach Agencji, ma za zadanie przygotowywać opinie na wszelkie tematy związane z oceną produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Wszystkie decyzje w sprawie pozwoleń są podejmowane na podstawie kryteriów naukowych dotyczących jakości, bezpieczeństwa i skuteczności danego leku.

4.2 EMEA składa się z różnych komitetów, do których zalicza się Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi. Agencja ma za zadanie:

- świadczyć państwom członkowskim i instytucjom wspólnotowym usługi w zakresie doradztwa naukowego we wszelkich kwestiach związanych z oceną jakości, bezpieczeństwa i skuteczności produktów leczniczych;

- koordynować zarówno ocenę naukową leków podlegających procedurze wydawania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na obszarze Wspólnoty, jak i zasoby naukowe udostępnione przez państwa członkowskie w celu oceny, kontroli i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii leków;
- rozpowszechniać informacje na temat niepożądanych działań leków dopuszczonych w UE poprzez bazę danych Eudravigilance, z którą mogą się stale konsultować wszystkie państwa członkowskie;
- stworzenie bazy danych na temat leków, która byłaby dostępna dla ogółu społeczeństwa.

4.3 Omawiane rozporządzenie (WE) uzupełniają:

- rozporządzenie (WE) nr 2049/2005 ustanawiające zasady dotyczące wnoszenia opłat na rzecz Europejskiej Agencji Leków i pozyskiwania od niej pomocy administracyjnej przez mikroprzedsiębiorstwa oraz małe i średnie przedsiębiorstwa;
- rozporządzenie (WE) nr 507/2006 w sprawie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- rozporządzenie (WE) nr 658/2007 dotyczące kar finansowych nakładanych za naruszenie pewnych obowiązków w związku z pozwoleniami na dopuszczenie do obrotu.

5. Podstawa prawna, pomocniczość i proporcjonalność

5.1 Zdaniem Komisji omawiane zmiany są zgodne z innymi obszarami polityki i celami Unii Europejskiej i wybór art. 95 traktatu jest odpowiedni, gdyż stanowi on podstawę prawną wspólnotowego prawodawstwa farmaceutycznego, a treść proponowanych zmian, zarówno jeżeli chodzi o zasadę pomocniczości, jak i proporcjonalności, odpowiada wymogom przedstawionym w art. 5 traktatu.

6. Uwagi ogólne

6.1 EKES zawsze popierał środki prawne inicjujące proces uproszczenia przepisów i ich zharmonizowane wprowadzanie we wszystkich państwach członkowskich.

6.2 EKES ocenia zatem pozytywnie propozycję zmiany omawianego rozporządzenia, gdyż jest ono zgodne z dążeniem do uproszczenia i ujednoczenia informacji przekazywanych pacjentom, a także upraszcza inicjatywy przedsiębiorstw, począwszy od MŚP.

6.3 EKES uważa, że stosowne byłoby zapoczątkowanie procedury mającej na celu rozpowszechnianie sprawdzonych informacji przez internet, jako sposobu uzupełnienia obecnie obowiązujących przepisów, a także poprawienie wyglądu ulotek dołączanych do opakowania każdego produktu farmaceutycznego (zob. 1.3).

6.4 EKES wzywa Komisję do podjęcia dalszych inicjatyw legislacyjnych w tych wszystkich obszarach sektora farmaceutycznego, które wciąż stwarzają problemy związane z brakiem harmonizacji w zastosowaniu w poszczególnych państwach członkowskich, w tym kwestię dotyczącą ceny sprzedaży oraz statusu prawnego recept lekarskich i wydawania leków, i które stanowią przeszkodę w pełnym i swobodnym przepływie produktów leczniczych w UE.

6.5 EKES wnosi o przedstawienie przyczyn, dla których zmiana rozporządzenia (WE) nr 726/2004 ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków wymagała dwóch różnych, lecz równoczesnych środków prawodawczych. Pierwszy komunikat COM(2008) 664 wersja ostateczna przewiduje zmiany odnośnie do nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, a drugi COM(2008) 662 wersja ostateczna – odnośnie do informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi i wydawanych na receptę lekarską.

6.6 EKES ocenia negatywnie obraną przez Komisję metodę pracy polegającą na podejmowaniu odrębnych od siebie działań, gdyż prowadzi ona do marnotrawienia zasobów na procedurę składającą się z dwóch różnych środków legislacyjnych i może spowodować opóźnienia w sporządzeniu jednolitego rozporządzenia.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (przekształcenie)

COM(2008) 809 wersja ostateczna – 2008/0240 (COD)

(2009/C 306/08)

Dnia 16 lutego 2009 r. Rada Unii Europejskiej, działając na podstawie art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (przekształcenie)”

Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 18 maja 2009 r. Sprawozdawcą był Daniel RETUREAU.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z dnia 10 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny 109 głosami – 3 osoby wstrzymały się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Wnioski Komitetu

1.1 Za podstawę prawną przekształconej dyrektywy, która ujednotacza warunki produkcji i dystrybucji sprzętu elektrycznego i elektronicznego na rynku wewnętrznym słusznie przyjęto art. 95 TWE. Zastosowanie formy dyrektywy jest uzasadnione z dwóch powodów, a mianowicie jest to przekształcenie istniejącej dyrektywy, a ponadto państwa członkowskie ponoszą odpowiedzialność za jej stosowanie i kontrolowanie, zgodnie z zasadami pomocniczości i proporcjonalności.

1.2 Jednakże Komitet uważa, że kontrola stosowania przekształconej dyrektywy powinna mieć na celu jak najściślej harmonizację wdrażania na rynku wewnętrznym, tak aby uniknąć ewentualnych komplikacji administracyjnych w kontekście transgranicznym oraz zniekształceń konkurencji, które mogłyby z nich wynikać.

1.3 Jeśli chodzi o ewentualne zmiany w wykazie substancji toksycznych lub niebezpiecznych, których używanie jest zabronione lub ściśle ograniczone, Komitet będzie mógł się zadowolić zastosowaniem procedury komitetowej tylko pod warunkiem, że przeprowadzone zostaną konsultacje z zainteresowanymi stronami oraz że w przypadku każdej substancji dodanej do wykazu lub z niego wycofanej zostanie dokonana ocena skutków.

2. Propozycje Komisji

2.1 Proponując zastąpienie dyrektywy „WEEE” w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego przekształconą dyrektywą, która ma na celu zwiększenie stopnia odzyskiwania i przetwarzania odpadów, rozszerzenie zakresu stosowania na wyroby medyczne i sprzęt szpitalny oraz przyrządy do nadzoru i kontroli, a także promowanie ponownego użycia wyrobów nadających się do naprawy, Komisja dąży jednocześnie do poprawy ochrony środowiska i do uproszczeń administracyjnych. Wniosek dotyczący dyrektywy „RoHS”, którego celem jest ograniczenie stosowania substancji toksycznych lub niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym,

będący przedmiotem niniejszej opinii Komitetu jest komplementarny i współzależny wobec przekształcenia dyrektywy WEEE i w związku z tym powinien również zostać odpowiednio zmieniony.

2.2 Jeśli chodzi o substancje toksyczne lub niebezpieczne, to służby Komisji uważają, że przekształcenie przyniesie w całościowym ujęciu korzyści, choć będą one skromne. Ponadto zalecane rozwiązania przyniosą istotne kumulatywne skutki dla poprawy jasności dyrektywy i jej zharmonizowanego wdrażania i stosowania, co przyczyni się do podniesienia jakości prawodawstwa.

2.3 Główną zmianą jest rozszerzenie zakresu stosowania obu dyrektyw poprzez dodanie wyrobów medycznych oraz przyrządów do nadzoru i kontroli do sprzętu przewidzianego już w poprzednich dyrektywach. Kładzie się też nacisk na konieczność ponownego użycia części sprzętu zamiast traktowania go jako odpady. Rozróżnienie między produktami z odzysku i odpadami jest przedmiotem odpowiednich deklaracji i kontroli.

2.4 Przekształcona dyrektywa RoHS zachowuje swą podstawę prawną (art. 95, rynek wewnętrzny), podobnie jak przekształcona dyrektywa WEEE (art. 175, środowisko), co jest zgodne z ich odpowiednimi celami, które pozostają zasadniczo niezmienione.

2.5 Załączniki do przekształconej dyrektywy RoHS określają charakter przedmiotowych produktów (załączniki I i II) i stanowią nowe odniesienie dla przekształconej dyrektywy WEEE. Nie zmienia się charakter i dopuszczalne maksymalne stężenie substancji toksycznych lub niebezpiecznych, których użycie ograniczone jest na mocy dyrektywy RoHS. Efekty postępu naukowo-technicznego oraz kwestia ewentualnych odstępstw będą przedmiotem procedury komitetowej połączonej z kontrolą.

2.6 Zdaniem Komisji korzyści ekologiczne będą prawdopodobnie znaczne, gdyż wyroby medyczne i przyrządy do kontroli i nadzoru zawierają znaczne ilości metali ciężkich objętych dyrektywą RoHS (> 1 400 ton ołowiu, ok. 2,2 tony

kadmu), co stanowi wagowo 0,2–0,3 % odpadów ze sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Substancje te, w wypadku nieodpowiedniego zarządzania odpadami mogą przedostać się do środowiska naturalnego (tylko 49,7 % odpadów z wyrobów medycznych i 65,2 % odpadów z przyrządów do kontroli i nadzoru jest przedmiotem osobnej zbiórki). Ograniczenie użycia tych substancji dzięki dyrektywie RoHS pozwoli w perspektywie średnio- i długoterminowej na ich wyeliminowanie z produktów i z generowanych przez te produkty odpadów. Poglębiona analiza wskazuje, że gdyby nawet przyjęć scenariusz zakładający wyższy stopień utylizacji, włączenie tych produktów w zakres stosowania dyrektywy RoHS będzie korzystne dla środowiska.

2.7 Przekrojowe zharmonizowanie definicji w powiązanych ze sobą dyrektywach ułatwi także stosowanie przepisów i usunięcie przeszkód administracyjnych (zob. p. 3.3 poniżej) oraz zbyt znacznych rozbieżności w procedurach wdrażania.

3. Uwagi ogólne

3.1 Zastosowanie przekształcenia w odniesieniu do instrumentów prawnych takich jak dyrektywy WEEE i RoHS może przynieść – jak w tym wypadku – dość istotne zmiany w obowiązującym prawodawstwie.

3.2 Wszelkie niejasności co do zakresu stosowania, definicji oraz praktyk w poszczególnych państwach członkowskich w odniesieniu do zgodności produktów, a także ewentualne nakładanie się przepisów starych dyrektyw z nowymi ramami regulacyjnymi REACH powinny zostać usunięte. Niezbędna jest rzeczywista harmonizacja, aby ograniczyć koszty wdrażania przewidzianych środków oraz obciążenia administracyjne.

3.3 Komplementarność i spójność obu dyrektyw z innymi wspólnotowymi aktami prawnymi dotyczącymi projektowania sprzętu (wspólne ramy dotyczące wprowadzania produktów do obrotu ⁽¹⁾), REACH ⁽²⁾), wymogi dla produktów wykorzystujących energię ⁽³⁾) powinny się poparać.

3.4 Komitet stwierdza z zadowoleniem, że wykaz substancji, których stosowanie w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym jest ograniczone lub zabronione ostatecznie, nie został zmieniony, co pozwala na zachowanie takiego samego poziomu ochrony pracowników i konsumentów.

3.5 W tym kontekście Komitet podkreśla konieczność zachowania czujności wobec licznych przypadków nielegalnego wysyłania niebezpiecznych odpadów do krajów, które nie posiadają technicznych możliwości odpowiedniego ich przetworzenia, co powoduje poważne zagrożenia dla środowiska i dla zdrowia ich mieszkańców. Przetwarzanie odpadów elektronicznych stanowi już obecnie poważny problem w dziedzinie

zdrowia publicznego w niektórych z tych krajów, a sytuacja ta może się pogorszyć, jeśli wstępne przetwarzanie odpadów przewidziane na mocy dyrektywy WEEE nie będzie odpowiednio przeprowadzane, a także ze względu na pojawienie się nowych zagrożeń z powodu rozszerzenia zakresu stosowania na kategorie 8 i 9.

3.6 Komitet zauważa, że wykaz substancji, których stosowanie jest ograniczone lub zabronione nie został zmieniony we wnioskowanym przekształceniu. W celu wydania odpowiednich zezwoleń należy upewnić się, że produkty mające zastąpić najbardziej toksyczne i najniebezpieczniejsze substancje same nie stanowią zagrożenia. Ewentualne wyłączenia z zakazu powinny ściśle dotyczyć substancji, których według obecnego stanu wiedzy i postępu technologicznego w żaden sposób nie można zastąpić, oraz uwzględnić wszelkie wynikające z tego środki ochrony i ostrożności.

3.7 Zakres stosowania określony w załącznikach I i II przekształconej dyrektywy RoHS może zostać zmieniony przez Komisję zgodnie z procedurą komitetową połączoną z kontrolą. Komitet uważa jednak, że wszelkie istotne zmiany powinny być przedmiotem nowych ocen skutków i nowych wstępnych konsultacji. Wyraża ponadto zadowolenie, iż do wprowadzania ewentualnych nowych zakazów w odniesieniu do substancji używana będzie metodologia REACH.

3.8 Komitet przyznaje, że przekrojowa harmonizacja definicji we wszystkich dyrektywach dotyczących omawianej problematyki (zob. p. 3.3 powyżej) sprzyja czytelności i ograniczeniu kosztów administracyjnych.

3.9 Uznaje również, że wyznaczenie rozsądnego terminu wyłączenia z zakazu niektórych substancji (do czterech lat) może przyczynić się do poszukiwania rozwiązań alternatywnych, a jednocześnie zagwarantować wystarczającą pewność prawną producentom.

3.10 Komitet świadom jest faktu, iż zmienione ramy prawne mają wpływ na rozwój przedsiębiorstw i na zatrudnienie i z zadowoleniem przyjmuje poprawę spójności między obiema przekształconymi dyrektywami oraz wynikający stąd postęp w zakresie uproszczenia prawnego i administracyjnego.

3.11 Komitet popiera rozszerzenie zakresu stosowania dyrektywy RoHS na dwie dodatkowe kategorie sprzętu (kategoria 8 i 9: wyroby medyczne oraz przyrządy do kontroli i nadzoru), a także przyjęcie zasady ponownego użycia części sprzętu. Uznaje też kontrolę pozwalającą na rozróżnienie między odpadami a utylizowanym sprzętem na podstawie deklaracji, a także ewentualne dalsze kontrole za środki zgodne z zasadą proporcjonalności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 218 z 13.2.2008, s. 82.

⁽²⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006.

⁽³⁾ Dz.U. L 191 z 22.7.2005, s. 29.

3.12 Popiera także harmonizację definicji odpowiednich podmiotów gospodarczych z definicjami pakietu legislacyjnego dotyczącego wprowadzania produktów do obrotu, a także nowo dodane definicje (np. definicje wyrobów medycznych).

3.13 Komitet gorąco pragnie, by rzeczywista harmonizacja wdrażania między państwami członkowskimi była dużo bardziej skuteczna niż w wypadku dyrektyw obowiązujących przed przekształceniem. Wskazana byłaby ocena po kilku latach stosowania w praktyce, by sprawdzić, czy wyznaczone cele zostały rzeczywiście osiągnięte.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)

COM(2008) 810 wersja ostateczna – 2008/0241 (COD)

(2009/C 306/09)

Dnia 20 stycznia 2009 r. Rada, działając na podstawie art. 175 ust. 1 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)”

Sekcja Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 18 maja 2009 r. Sprawozdawcą była Sylvia GAUCI.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 11 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął 103 głosami – 3 osoby wstrzymały się od głosu – następującą opinię:

1. Wprowadzenie

1.1 Celem przeglądu dyrektywy WEEE powinno być wprowadzenie pozytywnych zmian zarówno z ekologicznego, jak i gospodarczego punktu widzenia. Będzie to korzystne dla środowiska naturalnego, podmiotów gospodarczych oraz obywateli Unii.

1.2 Doświadczenie pokazuje, że nie osiągnięto celu dyrektywy WEEE, którym jest wypracowanie funkcjonalnego, opartego na rynku wewnętrznym podejścia do gospodarki odpadami.

1.3 W czasie wdrażania dyrektywy WEEE napotkano wiele problemów spowodowanych różnicami między poszczególnymi państwami członkowskimi.

1.4 Powodem tych różnic są po części niejasne definicje zawarte w dyrektywie, a po części swoboda w jej wdrażaniu przyznana państwom członkowskim przez art. 175 Traktatu WE.

2. Wnioski i zalecenia

2.1 Komitet może obecnie następująco podsumować kwestie, które należy rozważyć w wyniku przeglądu dyrektywy WEEE:

2.2 Dyrektywa WEEE może doprowadzić do uproszczeń poprzez zmniejszenie obciążeń administracyjnych podmiotów rynkowych.

2.3 Dokonując przeglądu tej dyrektywy, Unia Europejska wraz z władzami krajowymi powinna dołożyć starań, by dyrektywa ta stworzyła równe reguły gry we wszystkich krajach UE. Pożądane byłoby zastosowanie dwojakiej podstawy prawnej art. 95 i 175 TWE, przy czym podstawą prawną dla przepisów dotyczących zakresu, definicji, wymogów dotyczących produktów i zakresu odpowiedzialności producenta, związanych z wprowadzaniem na rynek nowych produktów powinien być art. 95, a dla przepisów dotyczących celów i przetwarzania odpadów – art. 175 TWE.

2.4 Wszystkie podmioty w łańcuchu, a zatem także producenci, importerzy, sprzedawcy detaliczni, przedsiębiorstwa handlowe i handlarze złomem, powinni mieć taki sam zakres odpowiedzialności w odniesieniu do zajmowania się WEEE.

2.5 Przegląd dyrektywy powinien pozwolić na lepsze współdziałanie przepisów dotyczących ochrony środowiska naturalnego z zasadami wywierającymi wpływ na prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

2.6 Szczególnie definicja producenta nie powinna prowadzić do powstania dalszych barier na rynku wewnętrznym. Przegląd dyrektywy przyczyni się do większej zgodności z najnowszym orzecznictwem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, które wymaga, aby ochrona środowiska nie pozostawała w sprzeczności z zasadami rynku wewnętrznego. Definicja producenta zaproponowana w art. 3 lit. j) wniosku dotyczącego przekształcenia dyrektywy WEEE powinna także być w możliwie jak największym zakresie zgodna z odpowiednimi definicjami zawartymi w decyzji 768/2008/WE, a jednocześnie uwzględnić szczególne zobowiązanie wynikające z dyrektywy WEEE, polegające na tym, że rejestrowanie oraz finansowanie zbiórki i odzyskiwania zużytego sprzętu nie są cechami produktu (tak jak np. skład, części składowe, wpływ na środowisko), ale stanowią dodatkowe zobowiązania, które muszą być spełniane wyłącznie na szczeblu krajowym (tj. nadzór rynku i egzekwowanie).

2.7 Zmieniona dyrektywa nie powinna tworzyć przeszkód w podziale kosztów gospodarowania WEEE na podstawie aktualnego udziału w rynku. Właściwym krokiem w odniesieniu do załącznika II jest pozwolenie zainteresowanym stronom na dalsze opracowywanie norm przetwarzania zużytego sprzętu. Obecnie zbiorowe systemy oparte na udziale w rynku okazały się skuteczne we właściwym gospodarowaniu WEEE.

2.8 Dyrektywa WEEE powinna spełnić swój cel społeczny, którym jest ochrona środowiska i zmniejszenie wpływu odpadów na ludzkie zdrowie. Zajęcie się problemem strumienia odpadów elektrycznych i elektronicznych w UE w sposób efektywny kosztowo powinno pomóc wyeliminować wysyłkę tego typu odpadów do krajów trzecich, w których normy środowiskowe nie są tak surowe, a ryzyko, na jakie narażeni są pracownicy zajmujący się tymi odpadami, jest większe.

3. Uwagi szczegółowe

3.1 Nowy art. 3 lit. j): Definicja producenta

3.1.1 Komitet zgadza się z nową definicją producenta, lecz jednocześnie zwraca uwagę, że może ona prowadzić do zachowań oportunistycznych (tzw. *free-riding*) oraz zakłóceń konkurencji.

3.1.2 Ma ona służyć zapewnieniu właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Uwzględniając powyższe, EKES wzywa Komisję do uproszczenia procedur i jednoczesnego zablokowania możliwości popełniania nadużyć przez nieuczciwe podmioty gospodarcze.

3.1.3 Zmiana definicji producenta, wraz z wyjaśnieniem terminów „udostępnianie na rynku” w nowym art. 3 lit. o) i „wprowadzenie do obrotu” w art. 3 lit. p), umożliwia teraz podmiotom dobrowolne podejmowanie konkretnych działań bez ryzyka ponoszenia kosztów związanych z końcem życia produktu.

3.1.4 Dzięki rozróżnieniu roli każdego z podmiotów przedsiębiorstwa mogą antycypować koszty i tym samym przyjmować na siebie wyraźniej wyznaczoną część odpowiedzialności wynikającej z zaangażowania w łańcuch dostaw sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

3.1.5 W celu wdrożenia w praktyce państwa członkowskie muszą mieć możliwość nakładania krajowych wymogów na osoby fizyczne i prawne, które po raz pierwszy wprowadzają na krajowe rynki towary z krajów trzecich, jak również z krajów należących do Wspólnoty (handel wewnątrzspółnotowy). Z tego względu państwa członkowskie mogą podjąć proporcjonalne środki, które pozwolą im na ustalenie tych osób i zwrócenie się do nich o rejestrację oraz finansowanie gospodarowania WEEE w związku z przeprowadzanymi przez nie transakcjami sprzedaży.

3.1.6 Komitet uważa, że dzięki jaśniejszej definicji producenta największą poprawę wpływu na środowisko oraz najwyższą efektywność kosztową można uzyskać w następujący sposób:

- definicja producenta powinna obejmować te same podmioty we wszystkich państwach członkowskich UE.
- Komitet uważa, że krajowe rejestry producentów powinny funkcjonować w bardziej zharmonizowany sposób: poszczególne wymogi administracyjne różnych krajowych systemów rejestracji i sprawozdawczości rzeczywiście podwyższają koszty dla producentów prowadzących działalność transgraniczną na rynku wewnętrznym,
- rejestry producentów różnią się pod względem gromadzenia informacji od producentów i zasad działania. Różnice występują między innymi w zakresie definicji rodzajów sprzętu, kryteriów dotyczących wagi, podstaw dla zgłaszanych danych oraz uwzględniania sprzedaży do innych państw członkowskich. Różna jest także częstotliwość i okresowość zgłaszania danych,
- Komitet uważa zatem, że instytucje europejskie powinny wydać zalecenia i wytyczne z myślą o osiągnięciu tego celu, po przeprowadzeniu odpowiednich konsultacji z zainteresowanymi stronami,

— Komitet jest również zdania, że należy stworzyć europejską sieć krajowych rejestrów w celu wymiany informacji. Sieć ta ułatwiłaby zharmonizowaną rejestrację producentów w państwach członkowskich, a dostępne byłyby w niej informacje o działalności prowadzonej w całej UE. Zmniejszyłoby to obciążenia administracyjne dla zgłaszających oraz jednocześnie doprowadziłoby do skuteczniejszego wdrożenia dyrektywy. Większa harmonizacja i mniejsza biurokracja ułatwiłoby poprawę w zakresie ochrony środowiska i realizację celów,

— Komitet uważa, że w celu zapobiegania występowaniu zjawiska „free-riding” należy utworzyć europejską izbę rozliczeniową, która zajmowałaby się nadzorem i śledzeniem przepływów towarowych oraz wypłacaniem rekompensat europejskim systemom zbiórki i recyklingu. Należy również doprowadzić do powstania systemu wzajemnego egzekwowania prawa i procedur administracyjnych oraz skutecznej pomocy prawnej między poszczególnymi państwami Unii Europejskiej.

3.2 Art. 5: Selektywna zbiórka

3.2.1 Systemy umożliwiające zwrot WEEE są niezbędnym instrumentem do prowadzenia na szeroką skalę zbiórki sprzętu gospodarstwa domowego.

3.2.2 Komitet nalega, by takie odpady mogły zostać zwrócone do dystrybutora bezpłatnie na zasadzie bezpośredniej wzajemnej relacji, o ile sprzęt jest właściwego rodzaju i pełni te same funkcje, co sprzęt dostarczony.

3.2.3 Komitet jest jednak zdania, że konsumenci powinni być świadomi zakresu swych praw, tak by uniknąć niejasności co do roli podmiotów rynkowych. Podmiotów rynkowych nie należy bez żadnych ograniczeń uznawać za punkty zbierania odpadów, które obciążają konsumentów kosztami. Powinny one zwłaszcza zachować prawo do kształtowania swych zobowiązań do przyjmowania zwrotu WEEE, o ile zwrot nie nastąpił w chwili dostawy zakupionego towaru. Komitet uważa, że zaoszczędzi to przedsiębiorstwom kosztów transportu i siły roboczej. Oszczędności te mają sens z punktu widzenia ochrony środowiska i konkurencji.

3.3 Art. 7: Wskaźnik zbiórki

3.3.1 Komitet zgadza się, że konieczne jest ponowne rozważenie obecnego celu dotyczącego zbiórki WEEE. Wskaźnik zbiórki oparty na wielkościach sprzedaży jest jednak nieodpowiedni, gdyż niemal we wszystkich przypadkach długość życia sprzętu znacznie przekracza okres od jednego roku do dwóch lat i dlatego sprzęt ten nie trafia do recyklingu dwa lata po zakupie.

3.3.2 Ze względu na fakt, że surowce są obecnie droższe niż 5–10 lat temu, zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny posiadający wartość netto (np. o wysokiej zawartości metalu) znika z ustalonych kanałów zbiórki. W efekcie taki odebrany sprzęt nie jest zgłaszany w oficjalnych kanałach WEEE. Jest on albo przetwarzany w sposób niewłaściwy, albo nie jest przetwarzany i łąduje na wysypisku, albo jest nielegalnie eksportowany, albo trafia do prawidłowego przetwarzania, albo też jest eksportowany legalnie. Dokładne statystyki dotyczące miejsc przeznaczenia zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, który zniknął z systemu zbiórki, nie są obecnie dostępne (zob. sprawozdanie Agencji Ochrony Środowiska z marca 2009 r.).

3.3.3 Komitet jest zdania, że w przyszłości wszystkie podmioty rynkowe będą musiały ponosić odpowiedzialność za gospodarowanie WEEE, nad którym będą musiały uzyskać większą kontrolę.

3.3.4 Komitet przyznaje, że realizacja celów dotyczących zbiórki zależy od czynników pozostających poza kontrolą samych producentów, począwszy od dostępności punktów zbiórki po ilość WEEE wytworzoną przez użytkownika końcowego.

3.3.5 Komitet uważa zatem, że nie tylko producenci powinni ponosić odpowiedzialność: badania pokazały, że duże są przepływy WEEE zbieranego i przetwarzanego poza oficjalnymi systemami WEEE oraz że jest wiele zainteresowanych stron innych niż producenci, które mogą wpływać na ilość zbieranego i przetwarzanego sprzętu.

3.3.6 Komitet podkreśla, że przegląd dyrektywy WEEE powinien mieć na celu maksymalizację jej korzystnych dla środowiska efektów (zwiększenie zbiórki) oraz zwiększenie efektywności kosztowej przetwarzania WEEE (poprawa przetwarzania).

3.3.7 Komitet uważa, że jeżeli poziom realizacji celów dotyczących zbiórki mierzony jest w chwili dostarczenia WEEE do systemów recyklingu, to istnienie równoległych przepływów WEEE uniemożliwia producentom zebranie wystarczającej ilości WEEE, by osiągnąć wyznaczony cel. Komitet sugeruje zatem, że skuteczniejszym sposobem osiągnięcia celów dotyczących zbiórki byłby pomiar w chwili dostarczenia materiału do podmiotu gospodarczego zajmującego się recyklingiem, gdyż ta metoda umożliwiłaby uwzględnienie wszystkich przepływów WEEE, a nie samych przepływów za pośrednictwem producenta.

W każdym razie Komitet podkreśla, że równoległe przepływy muszą podlegać uregulowaniu, by zapewnić, że cały WEEE poddany zostanie recyklingowi zgodnie z wymogami dyrektywy. W szczególności, dla podmiotów innych niż producenci sprzętu elektrycznego i elektronicznego powinno się wpro-

dzić obowiązek składania sprawozdań dotyczących zbieranego przez nich zużytego sprzętu.

3.4 Art. 12: *Finansowanie w odniesieniu do WEEE pochodzącego z gospodarstw domowych*

3.4.1 Komitet uważa, że odpowiedzialność za finansowanie WEEE pochodzącego z gospodarstw domowych nie powinna spoczywać wyłącznie na producentach, jak zaproponowano we wniosku Komisji w nowym artykule 12.

3.4.2 Zdaniem Komitetu producenci powinni otrzymać zachęty do wyboru między rozwiązaniami indywidualnymi i zbiorowymi w zależności od ich portfolio produktów i modeli działalności gospodarczej.

3.4.3 Dotychczas art. 8 dyrektywy WEEE zobowiązuje producentów sprzętu elektrycznego i elektronicznego do pokrycia kosztów recyklingu swych produktów pod koniec ich życia. UE ustanowiła wymóg indywidualnej odpowiedzialności producenta w art. 8 ust. 2 dyrektywy WEEE, zgodnie z którym każdy producent ponosi odpowiedzialność finansową za recykling odpadów z produktów swej własnej marki pochodzących z gospodarstw domowych, wprowadzonych do obrotu po 13 sierpnia 2005 r. Producent może podjąć decyzję o wypełnieniu tego obowiązku indywidualnie lub przyłączając się do programu zbiorowego.

3.4.4 Obecnie producenci analizują różne rozwiązania. Możliwe, że w niedalekiej przyszłości producenci zechcą zająć się tą kwestią za pośrednictwem systemów indywidualnych lub zbiorowych.

3.4.5 Komitet podziela pogląd, że art. 8 ust. 2 to odpowiednie ramy prawne do wdrożenia odpowiedzialności producenta za WEEE.

3.4.6 Przegląd dyrektywy należy postrzegać jako szansę na zwiększenie swobody wyboru między indywidualną odpowiedzialnością producenta a rozwiązaniami zbiorowymi.

Bruksela dnia 11 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie komunikatu Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów „W kierunku strategii UE w sprawie gatunków inwazyjnych”

COM(2008) 789 wersja ostateczna

(2009/C 306/10)

Dnia 3 grudnia 2008 r. Komisja Europejska, działając na podstawie art. 262 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„komunikatu Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów »w kierunku strategii UE w sprawie gatunków inwazyjnych«”

Dnia 24 lutego 2009 r. Prezydium Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego powierzyło przygotowanie opinii w tej sprawie Sekcji Rolnictwa, Rozwoju Wsi i Środowiska Naturalnego.

Mając na względzie pilny charakter prac, na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z dnia 11 czerwca 2009 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny wyznaczył Martina SIECKERA na sprawozdawcę generalnego oraz 109 głosami – 2 osoby wstrzymały się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 Gatunki inwazyjne stanowią coraz większe zagrożenie dla różnorodności biologicznej, rolnictwa i zdrowia publicznego. Obecnie koszty, jakie gatunki te powodują, szacuje się na 10–12 mld euro rocznie, co sprawia, że są one prawdziwym zagrożeniem także dla gospodarki.

1.2 Komitet zgadza się, że istnieje wyraźna potrzeba podjęcia działań, wyrażona także na najwyższym szczeblu politycznym, oraz odnotowuje cztery możliwe rozwiązania polityczne dla problemu gatunków inwazyjnych przedstawione w komunikacie: „status quo”, korzystanie z istniejących instrumentów prawnych w połączeniu ze środkami dobrowolnymi, dostosowanie istniejącego prawodawstwa oraz opracowanie wszechstronnego, specjalnego unijnego instrumentu prawnego.

1.3 Komitet docenia fakt, że komunikat zawiera doskonałą analizę problemu, ale jednocześnie zauważa, że Wspólnota powinna była zareagować już trzy lata temu, kiedy przyjęty został plan działania na rzecz różnorodności biologicznej. W związku z tym wzywa do natychmiastowego podjęcia działań.

1.4 Komitet jest przekonany, że najlepszym podejściem pozwalającym poradzić sobie z zagrożeniami związanymi z gatunkami inwazyjnymi byłoby przyjęcie wszechstronnego, specjalnego unijnego instrumentu prawnego oraz utworzenie europejskiej agencji, która monitorowałaby jego wdrażanie.

1.5 Komitet podkreśla potrzebę podniesienia świadomości społeczeństwa UE co do zagrożeń, jakie stwarzają gatunki inwazyjne w związku z szybkim wzrostem handlu i transportu. Można to osiągnąć dzięki działaniom informacyjnym i edukacyjnym zwracającym uwagę na różnorodne zagrożenia i gospodarczy koszt braku działania lub niewystarczającego działania.

1.6 Komitet uznaje za ważne, by przy stosowaniu obecnych uregulowań UE oraz w przyszłym wszechstronnym unijnym instrumencie prawnym odpowiednio uwzględnić społeczne aspekty radzenia sobie z gatunkami inwazyjnymi (takie jak na

przykład znaczne zagrożenia dla zdrowia związane z gazowaniem kontenerowców w momencie przybycia do portów UE).

2. Rozpatrywane zagadnienia

2.1 Co to są gatunki inwazyjne?

2.1.1 Termin „gatunki inwazyjne” stosowany w niniejszym dokumencie obejmuje zarówno termin „inwazyjne gatunki obce” stosowany w konwencji o różnorodności biologicznej, jak i termin „inwazyjne gatunki nierodzące”. Zgodnie z ogólną definicją gatunki inwazyjne to gatunki, których wprowadzenie do środowiska lub rozprzestrzenienie się może zagrażać różnorodności biologicznej lub pociąga za sobą inne nieprzewidziane konsekwencje. Komisja Europejska stwierdza w swym komunikacie, że gatunki inwazyjne są coraz większym problemem dla UE.

2.1.2 W ramach projektu DAISIE, realizowanego przy wsparciu szóstego wspólnotowego programu ramowego, zidentyfikowano 10 882 gatunków nierodzących, które występują w Europie, przy czym zakłada się, że 10–15 % tych gatunków wywiera negatywny wpływ na gospodarkę lub środowisko. Główne czynniki mające bezpośredni wpływ na różnorodność biologiczną to zmiany w siedlisku, zmiany klimatu, nadmierna eksploatacja zasobów, zanieczyszczenie środowiska oraz gatunki inwazyjne.

2.2 Potrzeba działań

2.2.1 W przypadku czterech spośród pięciu wymienionych wyżej czynników istnieją poświęcone im unijne instrumenty, natomiast w chwili obecnej UE – w przeciwieństwie do szeregu innych krajów OECD – nie dysponuje żadnym wszechstronnym instrumentem dotyczącym postępowania z gatunkami inwazyjnymi. Brakiem tym należy się zająć, jeśli UE chce osiągnąć cel polegający na „powstrzymaniu utraty różnorodności biologicznej do 2010 r.” Gatunki inwazyjne stanowią również znaczne zagrożenie dla gospodarki w UE.

2.2.2 Potrzeba podjęcia skoordynowanych działań w sprawie gatunków inwazyjnych była artykułowana na najwyższym szczeblu politycznym. Rada ds. Środowiska Naturalnego, Parlament Europejski, Komitet Regionów ⁽¹⁾ oraz Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny ⁽²⁾ zgodnie podkreślały konieczność opracowania unijnej strategii dotyczącej gatunków inwazyjnych i skutecznego systemu wczesnego ostrzegania oraz potrzebę skutecznych mechanizmów reagowania na poziomie UE. Podobne treści zawarto w szóstym programie działań w zakresie środowiska naturalnego (6 EAP), a także w komunikacie Komisji „Zatrzymanie procesu utraty różnorodności biologicznej do roku 2010 i w przyszłości” oraz w związanym z nim planie działań.

2.3 Główne drogi przenikania

2.3.1 Gatunki inwazyjne mogą pojawić się w nowym regionie w wyniku działania trzech ogólnych mechanizmów: przywóz w postaci towaru, wprowadzenie za pośrednictwem środka transportu lub naturalne rozprzestrzenienie się z sąsiedniego regionu, gdzie dany gatunek także jest obcy. W wyniku działania tych trzech mechanizmów mamy sześć głównych dróg przenikania: uwolnienie, ucieczka, zanieczyszczenie, „pasażer na gapę”, korytarz i „samowprowadzenie”.

2.3.2 Szybki wzrost handlu i transportu stwarza więcej możliwości dla wprowadzenia gatunków inwazyjnych oraz zwiększa obciążenia dla środowiska. Istnienie wspólnego rynku oznacza, że gatunek inwazyjny wprowadzony na terytorium jednego z państw członkowskich może się szybko rozprzestrzenić na terytorium całej UE. Zatem problemy związane z wymianą handlową można skutecznie rozwiązać jedynie na zewnętrznych granicach UE. Ze względu na sposób zasiedlenia środowiska przez te gatunki oraz sposób ich rozprzestrzeniania się, środki podejmowane przez jedno państwo członkowskie mogą nie przynieść rezultatu, jeśli kraje sąsiednie nie podejmą żadnych środków lub nie zareagują w sposób skoordynowany.

2.3.3 Rosnące stężenie CO₂, ocieplenie klimatu, większa depozycja azotu, zmiana reżimów zaburzeń oraz wzrastająca degradacja siedlisk mogą przyczynić się do dalszych inwazji.

3. Wpływ

3.1 Wpływ na ekologię

Wpływ gatunków inwazyjnych na środowisko jest znaczny, począwszy od zmiany całej struktury ekosystemu i niemalże wyginięcia gatunków rodzimych, po bardziej subtelne zmiany ekologiczne. Gatunki inwazyjne uznawane są za jedno z największych zagrożeń dla różnorodności biologicznej.

3.2 Wpływ na gospodarkę

Gatunki inwazyjne mogą doprowadzić do zmniejszenia plonów w sektorze rolnym, leśnym i w gospodarce rybnej. Wiadomo także, że wpływają na zmniejszenie dostępności wody i powodują degradację gleby poprzez nasiloną jej erozję.

3.3 Wpływ na zdrowie publiczne

Gatunki inwazyjne są odpowiedzialne za niektóre schorzenia u ludzi, np. alergie i podrażnienia skóry, czego skutki nasilają jeszcze zmiany klimatu.

3.4 Wpływ na budżet

Według wstępnych szacunków z 2008 r. roczne koszty związane z gatunkami inwazyjnymi w Europie wynoszą od 9 600 do 12 700 mln EUR. Kwota ta jest bez wątpienia zaniżona, gdyż określono ją na podstawie bieżących wydatków związanych z eliminowaniem i kontrolowaniem gatunków inwazyjnych oraz udokumentowanych kosztów skutków gospodarczych.

4. Strategie postępowania z gatunkami inwazyjnymi

4.1 Polityczną reakcją na zagrożenia związane z gatunkami inwazyjnymi jest uzgodniona na szczeblu międzynarodowym „trzystopniowa hierarchia działań” oznaczająca wspieranie środków, których podstawę stanowią 1) zapobieganie, 2) wczesne wykrywanie i eliminowanie oraz 3) kontrolowanie i długofalowe odizolowanie.

4.1.1 Zapobieganie

W celu ograniczenia przypadków wprowadzenia gatunków inwazyjnych w wyniku handlu oraz w celu zapobiegania im należałoby wzmocnić kontrole i inspekcje na granicach. Zamierzonymu wprowadzaniu tych gatunków można by zapobiegać poprzez nałożenie ostrzejszych wymogów w połączeniu z wymianą informacji między krajowymi, regionalnymi i międzynarodowymi organami zajmującymi się kontrolowaniem gatunków inwazyjnych. Ratyfikacja i wprowadzenie w życie konwencji o wodach balastowych przyczyniłyby się znacznie do zapobiegania wprowadzaniu organizmów typu „pasażer na gapę” za pośrednictwem kadłubów statków lub wód balastowych.

4.1.2 Wczesne wykrywanie i szybkie eliminowanie

Wczesne wykrywanie i szybkie eliminowanie gatunków inwazyjnych zależy od skutecznych programów monitorowania skojarzonych z mechanizmem wczesnego ostrzegania służącym jak najszybszemu zaalarmowaniu innych potencjalnie zagrożonych obszarów oraz wymianie informacji na temat ewentualnych strategii eliminowania.

4.1.3 Kontrolowanie lub odizolowanie

Jeśli gatunki inwazyjne są już zadomowione i rozpowszechnione, nacisk należy położyć na ich kontrolowanie i odizolowanie. Również w tym przypadku konieczna będzie skuteczna wymiana informacji i realizacja skoordynowanych kampanii lub działań w celu kontrolowania lub powstrzymania rozprzestrzeniania się danych gatunków.

5. Istniejące instrumenty i opcje działań

5.1 Obowiązujące prawodawstwo

Uwzględniwszy poszczególne elementy wyżej opisanej strategii, Komisja poddała analizie obowiązujące przepisy UE, programy badawcze, plany działania i inne inicjatywy. Komisja stwierdziła, że istnieją znaczne luki pomiędzy wszystkimi obowiązującymi

⁽¹⁾ Dz.U. C 57 z 10.3.2007.

⁽²⁾ Dz.U. C 97 z 28.4.2007.

instrumentami prawnymi UE, przez co praktycznie niemożliwe jest odpowiednie reagowanie na zagrożenia związane z gatunkami inwazyjnymi. Na szczycie międzynarodowym Międzynarodowa Organizacja Morska (IMO) przyjęła w 2004 r. konwencję o zarządzaniu wodami balastowymi, która powinna wejść w życie 12 miesięcy po jej ratyfikacji przez 30 państw reprezentujących przynajmniej 35% światowego tonażu handlowego. Do 28 lutego 2009 r. ratyfikowało ją jedynie 18 państw reprezentujących 15,36% światowego tonażu. Wśród nich są tylko dwa państwa członkowskie UE – Hiszpania i Francja. Konwencję ratyfikowała także Norwegia, jedno z państw należących do EOG.

5.2 Opcje działań

Komunikat opisuje następujące cztery opcje postępowania z gatunkami inwazyjnymi:

5.2.1 „Status quo”

Opcja „status quo” stanowi punkt odniesienia dla oceny pozostałych opcji.

5.2.2 Korzystanie w jak największym stopniu z istniejących instrumentów prawnych w połączeniu ze środkami dobrowolnymi

Formalne wymogi prawne pozostałyby niezmienione, lecz podjęto by świadomą decyzję aktywnego zwalczania problemów związanych z gatunkami inwazyjnymi w ramach istniejącego prawodawstwa. Państwa członkowskie dobrowolnie objęłyby gatunki inwazyjne kontrolami na granicach. Można by również ustanowić – w oparciu o istniejące działania – ogólnoeuropejski system wczesnego ostrzegania i informowania.

5.2.3 Dostosowanie istniejącego prawodawstwa

Opcja ta jest zgodna w większości punktów z opcją opisaną w punkcie 5.2.1, lecz przewiduje zmiany istniejących przepisów dotyczących zdrowia roślin i zwierząt, aby objąć większą liczbę potencjalnie inwazyjnych organizmów.

5.2.4 Wszechstronny, specjalny unijny instrument prawny

Opcja ta wiązałaby się z opracowaniem wszechstronnych, specjalnych ram prawnych dotyczących gatunków inwazyjnych oraz ze stosowaniem niezależnych procedur oceny i interwencji uwzględniających obowiązujące prawodawstwo. Aspekty techniczne w zakresie wdrażania mogłyby być centralnie zarządzane przez ustanowioną w tym celu agencję, jeśli uznano by to za pożądane i efektywne pod względem kosztów. Państwa członkowskie i najbardziej oddalone regiony zostałyby zobowiązane do przeprowadzania na granicach kontroli pod kątem gatunków inwazyjnych oraz do wymiany informacji na temat tych gatunków. Można by również ustanowić obowiązkowe procedury monitorowania i sprawozdawczości oraz skuteczne mechanizmy szybkiego reagowania. O ile można by rozważyć częściowe finansowanie działań związanych z eliminowaniem i kontrolowaniem ze środków unijnych przeznaczonych na ten cel, to państwa członkowskie mogłyby także finansować te działania bezpośrednio. Opcja ta byłaby najbardziej skuteczna, jeśli chodzi o kontrolowanie gatunków inwazyjnych.

Jej stosowanie zapewniałoby dużą przejrzystość prawną przy jednoczesnym poszanowaniu zasady proporcjonalności.

6. Uwagi

6.1 Powtórzenie

Komitet docenia fakt, że komunikat zawiera doskonałą analizę problemu. Prezentuje się w nim jasny obraz tego, jak poważne zagrożenie dla różnorodności biologicznej, rolnictwa, zdrowia publicznego i ogólnie gospodarki stanowią gatunki inwazyjne. Jednakże Komitet ze zdziwieniem zauważa, że taka sama analiza – może przedstawiona nie w tych samych słowach, ale z pewnością w tym samym duchu – została już zawarta w planie działania na rzecz różnorodności biologicznej z 2006 r., w którym podano takie same argumenty. EKES zdecydowanie miał nadzieję, że do chwili obecnej uda się osiągnąć coś więcej niż tylko powtórzenie analizy sprzed trzech lat. W komunikacie wzywa się do podjęcia działań, które powinny być zostać rozpoczęte lata temu.

6.2 Potrzeba wszechstronnego podejścia

6.2.1 Komisja pisze w komunikacie, że powstrzymanie utraty różnorodności biologicznej w UE nie będzie możliwe bez wszechstronnego podejścia do problemu gatunków inwazyjnych. Ekologiczne, gospodarcze i społeczne skutki powodowane przez gatunki inwazyjne w UE są znaczne i wymagają skoordynowanej reakcji. W chwili obecnej Wspólnota nie jest w stanie skutecznie sprostać problemowi gatunków inwazyjnych, zaś regionom charakteryzującym się bogatą różnorodnością biologiczną, np. regionom zamorskim, nie poświęca się należytej uwagi. Obowiązujące unijne prawodawstwo, regulujące w pewnym zakresie różne aspekty dotyczące gatunków inwazyjnych, utrudnia skoordynowane wdrożenie. Działania polityczne państw członkowskich są niespójne lub spójne tylko w nieznacznym stopniu. Prognozy naukowe przewidują dramatyczny wzrost liczby inwazji biologicznych. W związku z tym prawdopodobne jest, że sytuacja ulegnie pogorszeniu.

6.2.2 Komitet jest przekonany, że najlepszym podejściem pozwalającym poradzić sobie z zagrożeniami związanymi z gatunkami inwazyjnymi byłoby przyjęcie wszechstronnego, specjalnego unijnego instrumentu prawnego oraz utworzenie nowej europejskiej agencji, która skoordynowałaby i realizowała działania dotyczące gatunków inwazyjnych zgodnie z trzystopniową hierarchią działań. Jest to jedyny sposób zagwarantowania skutecznych działań, tak jak to podkreślono w czasopiśmie „Science”. Szacowany koszt takiej europejskiej agencji wynosiłby między 4 a 10 mln euro rocznie, a kwota ta jest niewielka w porównaniu do kosztów ekologicznych, gospodarczych i sanitarnych konsekwencji niepodjęcia działań przez UE. Inicjatywa Komisji, by zachęcać do jak najszybszej ratyfikacji w całej UE konwencji o zarządzaniu wodami balastowymi, także stanowiłaby istotny krok w kierunku postępowania z gatunkami inwazyjnymi we właściwy sposób.

6.3 Prawdopodobny opór

6.3.1 Nowy europejski wiążący prawnie instrument oraz nowa europejska agencja zajmująca się wprowadzaniem w życie nowego prawodawstwa mogą w szeregu państw członkowskich natrafić na opór ze względów finansowych. Zdaniem tych państw tego rodzaju rozwiązania powinny być opłacane z budżetu UE, ponieważ nie byłoby rozsądne, by państwa

członkowskie posiadające duże porty i porty lotnicze – czyli z definicji miejsca, przez które najczęściej gatunków inwazyjnych dociera do Europy – musiały ponosić odpowiedzialność finansową za politykę, która przyniesie korzyści całej UE. Politycy w państwach członkowskich mogą postrzegać dodatkowe prawodawstwo i uregulowania dotyczące nasilającej się inwazji biologicznej jako koszt i tym samym jako przeszkodę dla krajowego wzrostu gospodarczego, a podatnicy najprawdopodobniej będą sprzeciwiać się tym dodatkowym kosztom, ponieważ nie dostrzegają jeszcze zagrożeń, jakie stwarzają gatunki inwazyjne. Ta niechęć nie powinna jednak usprawiedliwiać niepodejmowania działań.

6.4 Komunikacja i edukacja

6.4.1 Aby skutecznie zajmować się problemami związanymi z gatunkami inwazyjnymi, konieczne jest by społeczeństwo było poinformowane i zaangażowane. Obecnie jedynie 2 % europejskich obywateli sądzi, że inwazje biologiczne są poważnym zagrożeniem dla różnorodności biologicznej. Działania informacyjne i edukacyjne powinny wzbudzać poczucie odpowiedzialności u europejskich obywateli, władz i przedsiębiorstw w odniesieniu do potencjalnych zagrożeń związanych z wprowadzaniem gatunków inwazyjnych poprzez wymianę handlową oraz z ich przemieszczaniem. Jeśli te działania informacyjne i edukacyjne nie będą koncentrować się tylko na zagrożeniu dla różnorodności biologicznej, ale będą podkreślać także inne zagrożenia – dla zdrowia publicznego, dla rolnictwa – niechęć społeczeństwa wobec nowego prawodawstwa i utworzenia nowej europejskiej agencji może zmaleć, zwłaszcza gdy stanie się jasne, że w długim okresie brak działania będzie o wiele kosztowniejszy niż podjęcie działań teraz. Im szybciej podjęte zostaną odpowiednie działania, tym niższe będą ogólne koszty.

6.5 Aspekty społeczne

6.5.1 EKES sugeruje, by Komisja przeanalizowała wszelkie istniejące narzędzia i obowiązujące prawodawstwo, których celem jest zajęcie się problemem gatunków inwazyjnych, oraz ich szkodliwe społeczne skutki uboczne. Przykładem takich skutków ubocznych może być choćby gazowanie kontenerów

przywożonych do Europy z innych kontynentów w celu zagwarantowania, by przybywały do europejskich portów niezanieczyszczone.

6.5.2 Istnieje szereg sposobów zapewnienia, by kontenery przybywały do portów UE niezanieczyszczone. Jednak najpowszechniejszym sposobem jest ich gazowanie bromkiem metylu. Choć jest to najprostszy i najtańszy sposób do wykorzystania w portach, z których kontenery są wysyłane, jest on jednocześnie najbardziej skomplikowany, najdroższy i najbardziej niebezpieczny z punktu widzenia portów, do których one przybywają.

6.5.3 Odgazowywanie kontenerów poddanych gazowaniu wymaga pewnego czasu, zanim można do nich bezpiecznie wejść. Jednakże ponieważ cała gospodarka oparta jest na systemach „just-in-time” (ang. dokładnie na czas) i kontenery muszą być rozładowywane natychmiast, często nie ma czasu na ich odpowiednie odgazowanie. Ze względu na tę presję czasu może zdarzać się, że pracownicy portowi wchodzą do kontenerów zbyt wcześnie i bez właściwego zabezpieczenia. Ponadto kontenery poddane gazowaniu często nie są odpowiednio oznaczane informacją, że należy z nimi postępować ostrożnie. Transport kontenera poddanego gazowaniu jest droższy niż kontenera niepoddanego takiemu zabiegowi i w celu oszczędności kosztów wiele kontenerów poddanych gazowaniu wysyła się, nie opatrzywszy ich wymaganym oznakowaniem informującym, że należy z nimi postępować ostrożnie. W takich przypadkach pracownicy portowi wchodzą do kontenerów w celu ich rozładowania bezpośrednio po ich przybyciu bez żadnego zabezpieczenia. Ponieważ bromek metylu jest niewidoczny i nie ma zapachu, ten trujący gaz może wywierać szkodliwy wpływ, podczas gdy pracownicy nie będą tego świadomi. W rezultacie coraz większa liczba pracowników portowych ulega zatruciu bardzo trującym bromkiem metylu i staje się niepełnosprawna przez resztę życia. Ponieważ istnieją alternatywy dla stosowania bromku metylu, zakaz gazowania kontenerów dobrze wpisywałby się w przyszłe ramy zrównoważonych rozwiązań kontrolnych pozwalających na wczesne wykrywanie gatunków inwazyjnych.

Bruksela dnia 11 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie komunikatu Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Europejska strategia na rzecz badań morskich – Wykorzystanie spójnych ram Europejskiej Przestrzeni Badawczej jako wsparcia dla zrównoważonego wykorzystania mórz i oceanów

COM(2008) 534 wersja ostateczna

(2009/C 306/11)

Dnia 3 września 2008 r. Komisja, działając na podstawie art. 262 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„komunikatu Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów: Europejska strategia na rzecz badań morskich – Wykorzystanie spójnych ram Europejskiej Przestrzeni Badawczej jako wsparcia dla zrównoważonego wykorzystania mórz i oceanów”

Sekcja Transportu, Energii, Infrastruktury i Społeczeństwa Informacyjnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 20 maja 2009 r. Sprawozdawcą był Marian KRZAKLEWSKI.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 10 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął jednomyślnie następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny uznaje treści i propozycje zawarte w komunikacie Komisji COM(2008) 534 jako korzystne dla rozwoju morskich badań naukowych w UE i wyraża przekonanie, że wynikająca z treści komunikatu strategia europejskich badań morskich stwarza szansę na osiągnięcie założonych w nim celów.

1.2 Komitet popiera główne cele nowej strategii badań morskich, w szczególności te, których realizacja prowadzi do integracji poszczególnych centrów i programów badań morskich w różnych krajach członkowskich.

1.2.1 Komitet uważa, że skutecznym narzędziem eliminowania atomizacji badań jest odpowiedni rozwój infrastruktury badawczej, i stwierdza, że przedstawione w komunikacie rozwiązania dotyczące kierunków rozwoju tej infrastruktury służą osiągnięciu tego celu.

1.2.2 Zdaniem Komitetu, w celu zwiększenia stopnia integracji badań kraje członkowskie powinny dostosowywać się w swoich politykach do europejskich celów badań morskich opisanych w komunikacie. Z drugiej strony władze instytucji europejskich powinny na zasadzie *feedbacku* ⁽¹⁾ uwzględnić sygnały płynące z krajów członkowskich.

1.3 Komitet zwraca uwagę na duże znaczenie informowania społeczeństwa obywatelskiego o wynikach badań morskich. Społeczności żyjące w regionach nadmorskich są szczególnie zainteresowane wynikami badań morskich, bo to właśnie one w coraz większym stopniu będą wpływać na rozwój tych regionów.

1.4 Za bardzo ważną kwestię, która może w istotny sposób wpłynąć na skuteczność wdrażania strategii badań morskich, Komitet uważa upowszechnienie dostępności europejskich centrów badań morskich do baz danych w różnych krajach UE. Dlatego też zdaniem Komitetu korzystna jest propozycja Komisji dotycząca uruchomienia europejskiej sieci informacji i obserwacji środowiska morskiego (EMODnet).

1.5 Za cel pierwszoplanowy Komitet uważa badania dotyczące globalnych i regionalnych ekosystemów w powiązaniu z kwestiami klimatycznymi i ich konsekwencjami.

1.6 Komitet uważa następujące cztery kluczowe regiony za podstawowe obszary europejskich badań morskich:

a) obszar Morza Bałtyckiego;

b) obszar Morza Śródziemnego i Czarnego;

c) obszar Atlantyku i Morza Północnego;

d) obszar Oceanu Arktycznego.

1.7 Komitet chciałby podkreślić wagę ustalenia jednolitego dla europejskich centrów badań morskich zbioru wskaźników kompleksowych (dotyczących każdego z obszarów wymienionych w punkcie 1.6), obliczanych na podstawie wspólnie użytkowanych baz danych. Komitet uważa, że kwestia ta powinna być szerzej potraktowana przez Komisję i Radę w kontynuacji komunikatu. W szczególności wskazany jest dalszy rozwój wskaźników określających stan ekosystemów morskich i zachodzące w nich zmiany.

⁽¹⁾ Sprzężenie zwrotne.

1.7.1 Wskaźniki określające stan ekosystemów morskich będą stanowić podstawę do oceny skuteczności podejmowanych działań mających na celu ochronę i zrównoważone wykorzystanie zasobów morskich, umożliwią także obserwację i ocenę wszelkich zmian zachodzących w ekosystemach morskich.

1.8 Istotną kwestią jest ciągłość badań morskich, która w nowej strategii powinna być bardziej zabezpieczona niż dotychczas. Znane są niedawne przypadki ważnych projektów badań morskich, które zostały przerwane.

1.9 Istotne jest, aby zlecenia badań były powiązane z działalnością gospodarczą zarówno dużych, jak i małych i średnich przedsiębiorstw. Także w tym kontekście ważne jest zapewnienie lepszego dostępu przedsiębiorstw do wyników badań, tak aby mogły one z nich skorzystać. Dlatego tak ważną rolę odgrywa informowanie zainteresowanych stron i społeczności regionów morskich o planach, zakresie i wynikach badań.

1.10 Potrzebne jest także rozwiązanie kwestii związanej z tym, że niektóre spośród morskich badań naukowych nie są objęte Europejską Strategią Badawczą i w związku z tym pojawiają się trudności z pozyskaniem funduszy na takie badania. Dlatego w dokumentach będących kontynuacją komunikatu powinien znaleźć się zapis o wsparciu takich badań z przewidzianych przez Komisję środków.

1.11 Komitet uważa, że w przyszłych działaniach Komisji dotyczących badań morskich należy szerzej potraktować kwestię zagrożeń dla naturalnej bioróżnorodności mórz: Śródziemnego, Bałtyckiego, Północnego i Czarnego, spowodowanych postępującą utratą naturalnych siedlisk morskiej fauny i flory.

1.12 W przekonaniu Komitetu ważnym elementem strategii jest zachęcanie do tworzenia oraz wspieranie rozwoju istniejących partnerstw na rzecz badań morskich. Dlatego EKES popiera koncepcję Komisji mającą na celu uruchomienie nowego modelu zarządzania badaniami w postaci forum, które będzie skupiało członków „długofalowego i trwałego partnerstwa”, ponadto apeluje do Komisji, aby dążąc do harmonizacji procesu tworzenia partnerstwa, już w najbliższym czasie przedłożyła wnioski dotyczące tworzenia sieci kontaktów między społecznościami naukowymi zajmującymi się badaniami morskimi.

1.12.1 W opinii Komitetu, w proponowanym „Forum”, oprócz naukowców powinni uczestniczyć przedstawiciele różnych zainteresowanych stron i osoby mające wpływ na kształtowanie polityki morskiej.

1.12.2 W związku z niedawnym powołaniem Europejskiej Agencji Kontroli Rybołówstwa celowe powinno być włączenie agencji do prac forum. Komitet jest zdania, że agencja ta powinna odgrywać ważną rolę w ramach forum. Należy również zasięgać jej opinii – w obszarze przysługujących jej kompetencji – w trakcie opracowywania planów badawczych.

1.12.3 Komitet zachęca Komisję, aby utworzyła zapowiadany mechanizm doradczy dotyczący dwustronnego przepływu informacji pomiędzy środowiskiem naukowym a osobami odpowiedzialnymi za wyznaczanie kierunków polityki morskiej.

1.13 Komitet wzywa Komisję do wsparcia w państwach członkowskich budowy statków oceanograficznych w celu intensyfikacji badań morskich, poprawy ich jakości oraz objęcia nimi szerszej tematyki badawczej. Zdaniem Komitetu optymalne podejście polegałoby na podjęciu decyzji o zbudowaniu paneuropejskiej morskiej jednostki badawczej.

1.14 Mając na uwadze znaczenie i rozwój regionalnej (terytorialnej) infrastruktury badań morskich w UE⁽²⁾, a także uwzględniając i popierając zapowiadaną w komunikacie pomoc w tworzeniu map potrzeb regionalnych, Komitet apeluje do Komisji, aby w definicji zakresu tych potrzeb uwzględniła rozwój połączeń pomiędzy „wielką” (europejską i krajową) i „małą” (regionalną) infrastrukturą badawczą.

1.15 Jako wniosek podsumowujący przedstawione w opinii uwagi, wnioski i zalecenia Komitet apeluje do Komisji, aby w pracach będących kontynuacją komunikatu dokonała oceny wpływu badań morskich nie tylko na zrównoważoną gospodarkę morską, ale ogólnie na zrównoważony rozwój.

2. Kontekst

2.1 Zaproponowana w komunikacie Komisji COM(2008) 534 europejska strategia na rzecz badań morskich stanowi istotny element planu działania⁽³⁾ towarzyszącego komunikatowi „Zintegrowana polityka morska Unii Europejskiej”⁽⁴⁾. Sformułowana strategia stanowi również kontynuację dwóch ważnych dla polityki morskiej deklaracji: z Galway⁽⁵⁾ i z Aberdeen⁽⁶⁾.

2.2 Przedstawiona w opiniowanym komunikacie strategia stanowi także realizację programu UE zamieszczonego w zielonej księdze „Europejska Przestrzeń Badawcza – Nowe perspektywy”⁽⁷⁾ i jej uszczegółowienia zawartego w konkluzjach Rady⁽⁸⁾ w sprawie zapoczątkowania „procesu lublańskiego” – ku pełnemu urzeczywistnieniu europejskiej przestrzeni badawczej.

2.2.1 W tym kontekście opiniowany komunikat stanowi przykład wykorzystania spójnych ram europejskiej przestrzeni badawczej jako wsparcia dla zrównoważonego wykorzystania mórz i oceanów.

⁽²⁾ Wg Konferencji Peryferyjnych Europejskich Regionów Morskich (CPMRE) 20 % morskich badań naukowych prowadzi się w regionach.

⁽³⁾ SEC(2007) 1278.

⁽⁴⁾ COM(2007) 575.

⁽⁵⁾ Deklaracja z Galway: http://www.eurocean2004.com/pdf/galway_declaration.pdf

⁽⁶⁾ Deklaracja z Aberdeen: http://ec.europa.eu/maritimeaffairs/pdf/Aberdeen_Declaration_final_2007.pdf

⁽⁷⁾ COM(2007) 161.

⁽⁸⁾ Konkluzje Rady w sprawie zapoczątkowania „procesu lublańskiego” – czerwiec 2008 r.

2.3 Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny w opiniach z ostatnich lat przedstawiał swoje stanowisko w odniesieniu do serii dokumentów Komisji dotyczących zarówno do szeroko pojętej polityki morskiej UE, jak również do europejskiej przestrzeni badawczej. W opiniach tych EKES nie odnosił się szerzej do kwestii europejskich badań morskich, głównie dlatego, że instytucje UE nie przedstawiały wcześniej dokumentów koncentrujących się w pełnym zakresie na tematyce morskich badań naukowych.

2.3.1 Spośród wyżej wymienionych opinii EKES-u należy zwrócić uwagę na te, w których Komitet wzywał do intensyfikacji badań morskich w sektorze rybołówstwa⁽⁹⁾.

3. Uwagi ogólne

3.1 Zakres realizowanych obecnie badań morskich w Unii Europejskiej jest coraz szerszy, a rola tych badań ciągle wzrasta, dlatego też niezbędne jest zapewnienie ich integracji i koordynacji.

3.2 Przedstawione w komunikacie podejście stanowi istotną szansę dla rozwoju europejskich badań morskich, co w szczególności wynika z:

- lepszego wykorzystania środków finansowych na badania morskie,
- wzmocnienia międzynarodowego wymiaru badań jako wspólnego źródła wiedzy i umiejętności,
- zwiększenia nacisku na ekologię i innowacyjność,
- integrowania różnych dziedzin badawczych.

3.3 Zaproponowana w komunikacie idea bliższych powiązań między istniejącymi europejskimi instytutami badawczymi zajmującymi się tematyką morską, zmierzająca w kierunku powstania sieci europejskich instytutów badawczych mórz i oceanów, stanowi istotny bodziec dla dalszych wspólnych europejskich badań morskich i może być uważana za istotny krok w kierunku **budowania potencjału** morskiego sektora badawczego UE.

3.4 Komunikat odwołuje się do działalności platform badań naukowych, takich jak inicjatywa ESFRI⁽¹⁰⁾ czy koncepcja europejskiego wsparcia dla światowego wymiaru badań morskich, korzystnych z punktu widzenia osiągnięcia celów zintegrowanej polityki morskiej UE.

3.4.1 Komitet popiera inicjatywę ESFRI, która stwarza istotną szansę dla społeczności badań morskich z całej Europy. Działalność ESFRI powinna być pożyteczna także dla szerokiego grona interesariuszy, w tym przemysłu oraz małych i średnich przedsiębiorstw (MŚP) oraz regionalnych społeczności naukowców. Dostęp MŚP do wspólnej infrastruktury badawczej jest sprawą wielkiej wagi.

3.4.2 Niezbędne jest również zapewnienie bliskiej współpracy między naukowcami a użytkownikami przestrzeni morskiej i zasobów morskich, jak również między naukowcami

a instytucjami zajmującymi się ochroną środowiska morskiego oraz organizacjami pozarządowymi.

3.5 Jeśli chodzi o proponowaną w komunikacie kwestię integracji tradycyjnych dyscyplin badań morskich, to w procesie realizacji opisanej w dokumencie strategii powinny być wykorzystane wnioski płynące ze współpracy państw UE w ramach inicjatyw służących koordynacji badań naukowych, takich jak Era-Net i Era-Net Plus. Wnioski te dostarczają informacji na temat wspólnych priorytetów badawczych państw Unii Europejskiej i obszarów badawczych, w których państwa są gotowe wzmocnić kooperację.

3.5.1 Przykładem inicjatywy w dziedzinie badań morskich, w której aktywnie uczestniczą wszystkie państwa europejskiego akwenu morskiego, jest Europejskie Zgrupowanie Interesów Gospodarczych (EZIG), które na bazie art. 169 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską przygotowuje się do wdrożenia wspólnego programu badawczego w dziedzinie badań Morza Bałtyckiego (Bonus).

3.5.2 Wedle opinii Konferencji Peryferyjnych Europejskich Regionów Morskich⁽¹¹⁾ należy zorganizować skuteczną koordynację między inicjatywami mającymi na celu zintegrowane działania badawcze, na przykład poprzez budowanie sieci biegunów doskonałości, a także poprzez inicjatywy mające na celu zintegrowane programy finansowania badań, na przykład za pośrednictwem systemów Era-Net i im pokrewnych.

3.5.3 **Integracja i koordynacja** badań morskich powinna ułatwić dostęp do danych dotyczących środowiska morskiego. Powinna przyczynić się również do zaoszczędzenia środków, które obecnie często są przeznaczane na realizację tych samych lub bardzo podobnych badań w różnych ośrodkach naukowych.

3.6 W przedstawionej w komunikacie strategii badań morskich przykładem się dużą wagę do tego, aby finansowanie badań morskich w ramach 7. programu ramowego było wykorzystywane jako instrument wspomagający efekt **synergii** między działaniami badawczymi państw członkowskich oraz – w odpowiednich przypadkach – jako instrument pozwalający **osiągnąć masę krytyczną** niezbędną do sprostania głównym wyzwaniom stojącym przed interdyscyplinarnymi badaniami morskimi.

3.6.1 Z uwagi na potrzebę osiągnięcia synergii między działaniami badawczymi istotne jest, aby w ramach przyszłych badań naukowych skupić się między innymi na tworzeniu struktur trwałego wsparcia dla gromadzenia i zarządzania danymi dotyczącymi mórz.

3.6.2 W działaniach zmierzających do uzyskania synergii pomiędzy projektami badawczymi istotne jest uwzględnienie podejść regionalnych. Według opinii Konferencji Peryferyjnych Regionów Morskich (KPRM)⁽¹²⁾ regiony wspierają cele ukierunkowane na lepszą koordynację działań w morskich programach badawczych UE, które są realizowane na przykład w ramach systemu Era-Net, oraz w przyszłości, poprzez wspólne programowanie.

⁽⁹⁾ Opinie EKES-u wzywające do przeznaczenia większych środków na badania morskie (Dz.U. C 318 z 23.12.2006, s. 117–121, Dz.U. C 224 z 30.8.2008, s. 77–80).

⁽¹⁰⁾ Europejskie Forum Strategii ds. Infrastruktur Naukowo-Badawczych.

⁽¹¹⁾ Konferencja Peryferyjnych Regionów Morskich (CPMR), *Draft Working Document on Marine & Maritime Research*, listopad 2008 r.

⁽¹²⁾ Patrz: przypis 11.

3.6.3 Jednakże, jak podkreśla się w dokumentach KPRM, regiony były do tej pory rzadko włączane w projekty finansowane w ramach Era-Net. Byłoby zatem przydatne ustanowienie nowych systemów koordynacji finansowania programów morskich badań regionalnych, które nie mają wystarczającej masy krytycznej do zintegrowania głównych projektów Era-Net, lub ustanowienie warunków koordynacji między władzami regionalnymi i zainteresowanymi stronami zaangażowanymi w ramach Era-Net. Taka koordynacja powinna także być zorganizowana w odniesieniu do konkretnych basenów morskich.

3.6.4 Koordynacja między funduszami strukturalnymi europejskiego programu ramowego i innymi źródłami finansowania jest również kluczowa. Taka koordynacja może być wyłącznie efektem spójnego wykorzystania europejskich źródeł finansowania przez beneficjentów takich jak naukowcy i przedsiębiorstwa, a także spójnego programowania funduszy regionalnych, dla których poziom podejmowania decyzji odgrywa kluczową rolę.

3.7 Przedstawiona w komunikacie strategia proponuje opracowanie skutecznych i innowacyjnych ram zarządzania badaniami, przewidujących współudział naukowców, osób odpowiedzialnych za wyznaczanie kierunków polityki oraz przedstawicieli społeczeństwa. Gwarantuje to wzajemne zrozumienie oraz podejmowanie decyzji na podstawie pełnych informacji oraz rzetelnej wiedzy naukowej.

3.7.1 Takie podejście do zarządzania badaniami należy ocenić pozytywnie. Proponowaną przez Komisję możliwość utworzenia przez rządy krajów członkowskich nowych ram dla badań morskich z udziałem naukowców, przedstawicieli przemysłu oraz władz publicznych trzeba uznać za krok w dobrym kierunku.

3.7.2 Ze względu na rolę, jaką odgrywają regiony we wspieraniu transportu i badań morskich, zarówno one, jak i funkcjonujące nierzadko na poziomie terytorialnym regionalne komisje (rady) społeczno-gospodarcze powinny być wzięte pod uwagę jako partnerzy w proponowanym systemie zarządzania badaniami morskimi.

4. Uwagi szczegółowe

4.1 Komitet uważa, że zamieszczony w komunikacie w tabeli nr 2 wykaz głównych dziedzin badawczych wymagających podejścia interdyscyplinarnego należy uzupełnić w następujący sposób:

- dodać do listy głównych dziedzin badania socjologiczne i kulturowe dotyczące sytuacji i ewolucji społeczności zamieszkujących regiony morskie i oceaniczne UE,
- włączyć do zakresu badań sieci ośrodków naukowych tworzenie i rozwijanie struktur trwałego wsparcia i zarządzania danymi dotyczącymi mórz (w powiązaniu z celami programu Natura 2000), w tym tworzenie map GIS (*Geographic Information System*) dla obszarów morskich i przybrzeżnych, które są przydatne w planowaniu przestrzennym i zintegrowanym zarządzaniu obszarami morskimi,

- nadać większe znaczenie badaniom morskim poza Europą w celu realizacji strategii gospodarczych, na przykład badań dotyczących nowych możliwości transportowych i eksploatacji złóż surowców w obszarze Arktyki w sytuacji skutków ocieplenia klimatu, a także badań dotyczących połowów na terytoriach poza Europą, które mają istotne znaczenie dla zaopatrzenia UE,

- położyć silniejszy nacisk na badania stref dennych oceanów i ich głębin – ważne jest, aby w tego typu projektach współpracować z krajami spoza UE, jeśli więc chodzi o badania dotyczące Arktyki, należy podpisać porozumienia z Kanadą, Rosją, USA czy Japonią,

- mocniej podkreślić potrzebę wymiany badań nad nowymi technologiami związanymi z morzami i oceanami w zakresie, między innymi, działalności wydobywczej na europejskich obszarach morskich oraz inwestycji z dziedzin energetyki odnawialnej na tych obszarach,

- starać się powiązać niektóre dziedziny badań proponowane w wykazie z morskimi pracami badawczymi prowadzonymi przez wojsko,

- dążyć do tego, aby realizacja wymienionych w wykazie dziedzin badawczych była prowadzona z poszanowaniem zasady regionalizmu.

4.2 Komitet zachęca Komisję, aby w dokumentach stanowiących kontynuację komunikatu, w omówieniu planów i ocenie postępów w budowie nowej infrastruktury obserwacyjno-badawczej bezpośrednio nawiązała do zdefiniowanej przez ESFRI listy przykładów projektów dla nowych infrastruktur badawczych o paneuropejskim znaczeniu, które mogłyby być rozwijane w trakcie 7PR (2007–2013).

4.2.1 Spośród tych przykładów następujące projekty dotyczą morskich badań naukowych:

- statki morskie dla badań wybrzeży (głównie na Morzu Bałtyckim),

- lodolamacz badawczy „Aurora Borealis”,

- Europejskie Multidyscyplinarne Obserwatorium Dna Morskiego (EMSO),

- Europejska infrastruktura dla badania i ochrony różnorodności biologicznej EURO ARGO (*Global Ocean Observing Infrastructure*).

4.3 Komitet uważa, że szczególną uwagę należy poświęcić wsparciu ukierunkowanemu na budowę większej liczby statków oceanograficznych, stanowiących podstawowe narzędzie badań morskich.

4.3.1 W rzeczy samej, koordynacja i badania prowadzone przez ośrodki badawcze są bardzo ważne, lecz do poznania zjawisk zachodzących dalej od wybrzeży potrzebne są statki oceanograficzne, a europejska flota badawcza jest niestety dosyć skromna. Aby prowadzić kompleksowe i skuteczne badania morskie, Unia powinna przede wszystkim dysponować odpowiednimi statkami badawczymi.

4.4 Odnosząc się do poruszanej w komunikacie kwestii nowych modeli na potrzeby szkolnictwa wyższego w zakresie wiedzy o morzach i oceanach, EKES chciałby wskazać, że w ramach poszukiwania innowacji edukacyjnych przykładem synergistycznego kierunku studiów jest zoologia. Ta dyscyplina uniwersytecka obejmuje treści przyrodnicze, techniczne, ekonomiczne i prawne w odniesieniu do nowoczesnego podejścia do zrównoważonego rozwoju, a zatem współgra ze współczesnym podejściem do gospodarki morskiej.

4.5 Mając na uwadze jeden z głównych celów komunikatu, jakim jest dążenie do osiągnięcia efektu synergii w europejskich badaniach morskich, EKES uważa, że większą integrację badań, a w ślad za tym zwiększenie synergii można osiągnąć poprzez całościowe podejście do przedmiotu badań.

4.5.1 Przykładem takich działań mogą być synergistyczne badania obszarów przybrzeżnych, zarówno w zakresie skutków zmian klimatycznych (np. podnoszenia się poziomu mórz), jak i zjawisk geologicznych, możliwości wykorzystania rekreacyjnego itp. (konieczność współdziałania przyrodniczo-techniczno-ekonomiczno-gospodarczo-prawnego).

4.6 Komitet uważa, że w celu uzyskania synergii działań na rzecz badań morskich właściwe jest utworzenie trójpoziomego systemu (piramidy organizacyjnej) w zarządzaniu finansami przeznaczonymi na badania. Podstawę tej struktury stanowiłyby następujące podstawowe obszary (regiony):

- a) obszar Morza Bałtyckiego;
- b) obszar Morza Śródziemnego i Czarnego;
- c) obszar wschodniego i środkowego Atlantyku i Morza Północnego;
- d) obszar Oceanu Arktycznego.

4.6.1 Opierając się na doświadczeniu i infrastrukturze naukowo-badawczej tych czterech podstawowych obszarów w dziedzinie badań morskich, należy utworzyć terytorialny

(np. regionalny lub międzyregionalny) ośrodek zarządzania strukturą w celu koordynacji działań w zakresie przepływu informacji i kreowania interdyscyplinarnych zadań badawczych integrujących polityki badawcze państw leżących (lub sąsiadujących) z czterema wymienionymi obszarami.

4.6.2 Szczyt tej struktury organizacyjnej stanowiłby centralny system koordynacyjny ulokowany w Europejskiej Przestrzeni Badawczej, będący również centrum informacyjnym dotyczącym finansowania badań.

4.7 Konieczność podejścia terytorialnego, wynika z wyraźnej specyfiki przyrodniczo-środowiskowej poszczególnych akwenów, w tym zachodzących w nich zjawisk i procesów przyrodniczych, które mimo wielu cech wspólnych dla całego środowiska morskiego mają inny charakter i przebieg. Taka sytuacja ma miejsce np. wtedy, gdy porównamy to, co dzieje się w basenie Bałtyku, z tym, co ma miejsce w ciepłych morzach: Śródziemnym i Czarnym, czy na wybrzeżach Atlantyku, dla których specyficznym jest chociażby zjawisko pływów.

4.8 Istnieje pilna konieczność utworzenia w ramach wyspecyfikowanych regionów (terytoriów), opierając się na dotychczasowej infrastrukturze, swego rodzaju korporacji, np. korporacji bałtyckich stacji badawczych, korporacji bałtyckich statków badawczych, korporacji bałtyckich instytutów badawczych czy korporacji bałtyckich uczelni wyższych.

4.8.1 Zadaniem takich korporacji powinna być wymiana informacji o prowadzonych zadaniach badawczych i edukacyjnych oraz podejmowanie wspólnych, uzgodnionych przedsięwzięć badawczo-edukacyjnych.

4.9 Ważną dziedziną badań morskich, w której został osiągnięty ewidentny efekt synergii, są badania zjawiska zakwitów wody i ich konsekwencji. Podczas gdy zjawisko to ma zasięg światowy, pewne jego przyczyny i skutki mogą być różne w każdym z proponowanych obszarów (regionów), co potwierdza potrzebę podejścia terytorialnego. Z drugiej strony przyczyny zjawiska, metody badawcze oraz analiza skutków, zwłaszcza ekonomicznych, czy też aspektów epidemiologiczno-medycznych powinny podlegać ewidentnej synergii.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie Zielonej księgi „W kierunku bezpiecznej, zrównoważonej i konkurencyjnej europejskiej sieci energetycznej”

COM(2008) 782 wersja ostateczna/2

(2009/C 306/12)

Dnia 13 listopada 2008 r. Komisja Europejska, działając na podstawie art. 262 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„Zielonej księgi W kierunku bezpiecznej, zrównoważonej i konkurencyjnej europejskiej sieci energetycznej”

Sekcja Transportu, Energii, Infrastruktury i Społeczeństwa Informacyjnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 20 maja 2009 r. Sprawozdawcą była Laure BATUT.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 11 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 124 do 1 – 4 osoby wstrzymały się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

W odpowiedzi na pytania postawione przez Komisję w zielonej księdze EKES formułuje następujące uwagi:

W odniesieniu do polityki sieciowej:

1.1 Jeżeli chodzi o przeszkody i szczeble działania: zharmonizowane i podlegające demokratycznej kontroli procedury umożliwiłyby zwiększenie przejrzystości stosunków międzynarodowych, decyzji zapadających w UE, rynków, ustalania cen oraz zysków operatorów (organów regulacyjnych i operatorów sieci). Konieczne jest uwzględnienie opinii mieszkańców terenów, których dotyczy rozwój sieci, oraz informowanie konsumentów.

1.2 Jeżeli chodzi o spory: państwa członkowskie powinny zachować swobodę wyboru źródeł energii. Komisja może odgrywać rolę koordynacyjną, uwzględniając wymogi obywateli związane z dostawami energii i zagospodarowaniem przestrzeni. Należy szczegółowo określić rolę sieci operatorów systemów (ENTSO-E) i agencji regulacyjnej (ACER) ⁽¹⁾, a także moc prawną ich decyzji i ich zaskarżalność.

1.3 Jeżeli chodzi o badania i demonstracje: należy ocenić, jaka część finansowania przeznaczona jest na badania i demonstracje – część ta może zostać jedynie zwiększona. Badania i demonstracje sprzyjają wydajności sieci, ich konserwacji i trwałości oraz efektywności energetycznej, która może spowodować rozluźnienie zależności i wprowadzić UE w nową erę energetyczną.

1.4 Jeżeli chodzi o najważniejsze działanie: nie tracąc nigdy z oczu dobra konsumenta końcowego, należy doprowadzić do ukończenia tworzenia sieci i opracować wspólne wytyczne strategiczne oraz przepisy ustanawiające ramy rynku,

zidentyfikować niedoskonałości przepisów i zaradzić im, tak aby zapewnić przesył energii w całej UE, zwiększyć bezpieczeństwo dostaw i składowania, określić wyraźnie uprawnienia i zakres odpowiedzialności. Ogólnemu interesowi służą wydajne sieci, jakość świadczonych usług i wszelkie środki zapewniające powszechność, bezpieczeństwo i ciągłość usług oraz ich przystępną cenę.

1.5 Jeżeli chodzi o stosunki z krajami trzecimi: EKES wzywa do tego, aby UE zajmowała na arenie międzynarodowej jednolite stanowisko w dziedzinie energetyki i sieci przesyłowych energii, aby dziedziny te były traktowane jako zintegrowany wymiar unijnej dyplomacji (europejskiej polityki sąsiedztwa) oraz aby została wysunięta propozycja standardów zarządzania w krajach tranzytowych.

Użyteczne wydaje się rozwinięcie dialogu z Turcją. Konieczne jest dokonanie właściwej oceny ryzyka inwestycyjnego w odniesieniu do oczekiwanych korzyści, a także przestrzeganie praw lokalnych pracowników i powiązanie działalności w dziedzinie energetyki z polityką rozwoju. Komitet jest zdania, że energetyka, transport i ochrona środowiska naturalnego tworzą trzyczęściową całość.

W odniesieniu do TEN-E:

1.6 Jeżeli chodzi o podejście, wsparcie i inwestowanie: jedynie na szczeblu wspólnotowym możliwe jest opracowanie całościowej wizji dostaw energii oraz działanie o charakterze transgranicznym. Dyplomacja wspólnotowa jest wsparciem w kontekście lokalnego ryzyka i w odniesieniu do obszarów wpływów innych potęg. Komisja powinna sprecyzować, czy chodzi jej o infrastrukturę, czy dostawy. W przypadku infrastruktury projekty TEN-E są istotne. Powinny one podlegać decyzji publicznej i korzystać z odrębnego finansowania z budżetu UE, na odpowiednim poziomie. Amortyzacja pomocy wspólnotowej zainwestowanej w te sieci nie powinna znaleźć odzwierciedlenia w cenach konsumpcyjnych. Budżety operatorów powinny być przejrzyste. Należy stworzyć możliwości gwarancji wspólnotowych dla inwestorów oraz pożyczek dla operatorów. Należy też wynaleźć nowy sposób publicznego zarządzania inwestycjami w UE.

⁽¹⁾ ENTSO-E: European Network of Transmission System Operators for Electricity; obejmuje 42 operatorów systemów z 34 krajów europejskich.

ACER: Agencja ds. Współpracy Organów Regulacji Energetyki, mająca kluczowe znaczenie dla rozwoju wewnętrznego rynku energii elektrycznej i gazu.

1.7 **Jeżeli chodzi o przegląd wytycznych:** EKES wzywa do poprawy wydajności infrastruktury poprzez badania oraz przyswojenie celów przez obywateli i proponuje 1) ustanowienie prawdziwego dialogu społecznego oraz prawdziwego dialogu branżowego, a także 2) przeprowadzenie badań dotyczących możliwości wprowadzenia i wykonalności europejskiej usługi energetycznej świadczonej w interesie ogólnym na rzecz obywateli ⁽²⁾.

1.8 **Jeżeli chodzi o rozszerzenie TEN-E:** tak, powinno być przeprowadzone w przypadku infrastruktury związanej z ropą naftową pod warunkiem, że po dokonaniu analizy sytuacji bieżącej środki pomocy wspólnotowej przeznaczone zostaną dla deficytowych przedsiębiorstw naftowych. Nie, gdy chodzi o CO₂. EKES jest zdania, że rozszerzenie zakresu TEN-E na systemy sekwestracji CO₂ jest przedwczesne, dopóki nie zostały wykazane korzyści transportu CO₂ w sieci ani nieszkodliwość tego transportu; wymaga to szeroko zakrojonej debaty społecznej dotyczącej wyraźnych propozycji, które będą musiały zostać sformułowane w tekście.

1.9 **Jeżeli chodzi o nowe projekty priorytetowe:** podkreślanie niedostatku połączeń jest rzeczą słuszną; EKES popiera połączenie sieci z odnawialnymi źródłami energii, takiej jak ta produkowana przez farmy wiatrowe na Morzu Bałtyckim i Morzu Północnym. W przypadku projektów, które mają trwać do 2050 r., należy dodatkowo przewidzieć połączenie z tworzonymi właśnie źródłami energii (hydroenergetyka morska itp.).

1.10 **Jeżeli chodzi o bezpieczeństwo dostaw i solidarność:** skuteczna komunikacja i rezultaty w postaci cen detalicznych mogą zapewnić widoczność działań dla obywateli. Zielona księga nie zawiera wyraźnych informacji dotyczących środków zapewniających solidarność między państwami członkowskimi. Zawiera ona natomiast założenie, że wszystkie państwa członkowskie przyczyniają się do przepływu energii wewnątrz UE i tworzą zasoby strategiczne, które mogą udostępnić innym państwom członkowskim w sytuacjach nadzwyczajnych. Państwa powinny bronić wraz z Unią solidarności w dziedzinie energetyki na świecie i przestrzegać w ramach UE zasady interesu ogólnego.

1.11 **Jeżeli chodzi o dodatkowe środki na rzecz zrównoważonej infrastruktury:** zakłada się, że zrównoważona energetyka opiera się na połączeniu z odnawialnymi źródłami energii, nie zostało to jednak udowodnione. W przypadku sieci elektrycznych należy rozważyć kwestię ich modernizacji w związku z problemami strat na liniach przesyłowych, częstotliwości, napięcia, harmonizacji kodeksów w poszczególnych państwach członkowskich, a w przypadku gazu konieczne jest zwiększenie zdolności składowania i bezpieczeństwa obszarów składowania.

Ponadto:

1.12 Sieci TEN-E wymagają wysokiej jakości konserwacji, która z kolei wymaga wysoko wykwalifikowanej siły roboczej. EKES jest zdania, że przestrzeganie strategii lizbońskiej oraz strategii zrównoważonego rozwoju wymaga absolutnie uwzględnienia wymiaru społecznego, który nie występuje w zielonej księdze. W opinii EKES-u należy rozwinąć know-how europejskich specjalistów w dziedzinie sieci, aby utrzymać wysoki poziom wiedzy i zatrudnienie w Europie. Komitet wzywa do utworzenia europejskiego komitetu konsultacyjnego do spraw energii i zmian klimatycznych.

2.13 EKES opowiada się za utworzeniem specjalnego funduszu europejskiego, który stanowiłby konkretną gwarancję solidarności europejskiej dla obywateli. Nieuniknionym następstwem zintegrowanej europejskiej polityki energetycznej musi być opracowanie prawa wspólnotowego dotyczącego odpowiedzialności przedsiębiorstw wobec obywateli. Należy także stosować postanowienia Europejskiej karty praw odbiorców energii.

2. Wstęp

2.1 W opinii Komisji obecny stan sieci energetycznych UE nie pozwala na osiągnięcie ambitnych celów polityki energetycznej (zrównoważonej, konkurencyjnej i bezpiecznej energii) ani celów „20-20-20” związanych z ochroną klimatu. Konieczne jest uaktualnienie TEN-E i polityki sieciowej. Zielona księga dotyczy przeglądu wytycznych TEN i ich narzędzia finansowania.

2.2 Ostatnio sytuacja stała się bardziej napięta: nowy kryzys gazowy na Wschodzie, kolejny konflikt na Bliskim Wschodzie i światowy kryzys finansowy mogą utrudnić ukończenie TEN-E.

3. Streszczenie zielonej księgi

3.1 Polityka UE w zakresie infrastruktury ukierunkowana jest na osiągnięcie 6 celów regionalnych: stworzenia połączeń międzysystemowych z krajami bałtyckimi, południowo-wschodniego korytarza gazowego, pierścienia śródziemnomorskiego, połączenia elektrycznego środkowych i południowo-wschodnich obszarów UE, realizacji planu działania dotyczącego skroplonego gazu ziemnego (LNG), rozwoju farm wiatrowych na północy UE, międzysystemowych połączeń sieci TEN-E i integracji rynku.

3.2 UE mogłaby wziąć pod uwagę:

- rozwój polityki sieciowej, w tym w zakresie sieci importu energii,
- rozwój bezpieczeństwa dostaw i solidarności między państwami członkowskimi, w szczególności poprzez projekty infrastrukturalne zmierzające do utworzenia prawdziwej europejskiej sieci energetycznej,
- prowadzenie ogólnych badań z korzyścią dla wszystkich i jednocześnie wspieranie konkretnych projektów,
- połączenie z nowymi źródłami energii i zapewnienie włączenia rozwiązań dotyczących zerowej emisji dwutlenku węgla, a także nowych technologii sieciowych,
- zwiększanie środków prywatnych, zmiany w kierunku nowego instrumentu finansowania,

⁽²⁾ Dz.U. C 175 z 28.7.2009, s. 43.

- uzależnienie wsparcia od zbieżności krajowych planów strategicznych z europejskimi projektami priorytetowymi,
- uzasadnienie interwencji sektora publicznego w sytuacji, gdy rynek nie zaspokaja potrzeb,
- działania na rzecz powszechnego odblokowywania procedur administracyjnych.

3.3 Przedmiotowa zielona księga ma na celu promowanie społecznego zrozumienia i solidarności w perspektywie osiągnięcia celów do 2020 r.

4. Uwagi ogólne

4.1 Tytuł i wprowadzenie zielonej księgi wskazywałyby na globalne podejście mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa sieci energetycznych i nadanie im zrównoważonego charakteru. Zamiast tego w księdze skoncentrowano się na ustanowieniu połączeń międzynarodowych, nie proponując sporządzenia analizy sytuacji w zakresie konserwacji, szkoleń i kwalifikacji pracowników czy też w zakresie badań i rozwoju – elementów istotnych z perspektywy bezpieczeństwa i zrównoważonego charakteru sieci.

4.2 Konkurencja jest przedmiotem zainteresowania konsumentów w sytuacji, gdy jest ona środkiem, a nie celem samym w sobie, i gdy pozwala im zaoszczędzić pieniądze, oferując jednocześnie usługi równie niezawodne jak te oferowane przez system monopolistyczny. Prywatne źródła finansowania i nawoływanie do tworzenia partnerstw w celu ukończenia TEN-E to interesujące rozwiązania, zwracają one jednak uwagę na prawdziwą przeszkodę dla rozwoju europejskich zintegrowanych sieci elektrycznych i gazowych, jaką jest brak silnej wspólnotowej woli publicznej, której towarzyszyłyby odpowiednie środki finansowe.

4.3 Zaopatrzenie w energię jest usługą świadczoną w interesie ogólnym; inwestorzy prywatni niechętnie akceptują bardzo długą perspektywę czasową. Rynek nie zapewni zmiany epoki energetycznej, do której wzywa się w pakiecie dotyczącym energii i zmian klimatycznych, jeśli będzie opierać się na dawnych sposobach produkcji i transportu. Komisja, która wzywa do zwiększenia środków prywatnych, może, poprzez działanie bezpośrednio na szczeblu transgranicznym, stworzyć nowy plan ogólny i zaproponować nowy sposób publicznego zarządzania inwestycjami w celu zapewnienia, dzięki sieciom, ciągłości usługi świadczonej w interesie ogólnym, jaką są dostawy energii.

5. Sytuacja w zakresie europejskiej polityki energetycznej

5.1 W opinii EKES-u projekty TEN wymagają tego, by działania wszystkich podmiotów podlegały koordynacji ze strony organu z konieczności scentralizowanego, co stoi w sprzeczności z pożądaną logiką rynku; Komisja powinna potwierdzić cel, jakim jest poszukiwanie optymalnych rozwiązań dotyczących stosunku kosztów i zysków, które

mogłyby przynieść korzyść konsumentom, w przeciwnym wypadku mogą oni zastanawiać się, czemu ma służyć wewnętrzny rynek energii.

Rola agencji ENTSO-E i ACER nie jest jednoznacznie określona w zielonej księdze. Będą one ośrodkami koordynacji, należałoby jednak uniknąć zaangażowania ich w decyzje dotyczące wykorzystania środków publicznych. Troską UE powinno być ponadto zapewnienie ciągłości badań i rozwoju, a to nie może należeć do zakresu odpowiedzialności tych agencji.

6. Uwagi szczegółowe

Sieci

6.1 W wyniku zwiększenia środków sieci umożliwiłyby uruchomienie solidarności energetycznej. Należy zidentyfikować brakujące ogniwa w połączeniach międzysystemowych w UE i skoncentrować wysiłki na tych właśnie brakach. EKES jest zdania, że sukcesy europejskiej polityki sąsiedztwa są gwarancją powodzenia. Komitet zauważa, że w księdze brak jest informacji dotyczących geograficznych granic połączeń, sposobu ich realizacji, organów odpowiedzialnych za utrzymywanie częstotliwości elektrycznej i napięcia elektrycznego, polityki, jaką należy obrać w przypadku awarii części sieci, oraz podziału odpowiedzialności i uprawnień, w tym uprawnień koordynacyjnych Unii.

EKES jest zdania, że w związku z tym, że chodzi o infrastrukturę bardzo rozbudowaną, ustrukturuowaną i o długim okresie przydatności, inwestorzy i obywatele potrzebują w pełni przejrzystych informacji dotyczących perspektyw rynku.

EKES wzywa do tego, aby zostały przeprowadzone badania dotyczące możliwości wprowadzenia i wykonalności europejskiej usługi energetycznej świadczonej w interesie ogólnym na rzecz obywateli, przy zastosowaniu wspólnego podejścia w zakresie cen, podatków, przepisów finansowych związanych z bezpieczeństwem, ciągłości, rozwoju gospodarczego i ochrony klimatu.

6.2 Zrównoważony charakter zostałby zapewniony dzięki połączeniu sieci z odnawialnymi źródłami energii (wiatraki na północy) i transportowi CO₂ do miejsc składowania; w rzeczywistości nie chodzi tu o zrównoważone TEN-E. W przypadku sieci elektrycznych, Komisja powinna poruszyć kwestię modernizacji w związku z problemami strat na liniach przesyłowych, częstotliwości, napięcia, harmonizacji kodeksów w poszczególnych państwach członkowskich oraz rozwoju inteligentnych sieci.

6.3 Mając świadomość, że technika pozwala na sekwestrację CO₂, EKES jest jednocześnie zdania, że rozszerzenie zakresu TEN-E na systemy przesyłowe CO₂ jest przedwczesne. Kwestia ta powinna być wcześniej przedmiotem szeroko zakrojonej debaty społecznej⁽³⁾.

⁽³⁾ Ideałem dla ludzkości byłaby możliwość wykorzystania CO₂ bezpośrednio jako źródła energii, bez konieczności jego fosylizacji – być może badania pozwolą na to pewnego dnia.

Bezpieczeństwo dostaw

6.4 W opinii EKES-u zwiększenie bezpieczeństwa obejmuje dwa szczeble:

- **międzynarodowy:** związany z umowami z krajami trzecimi w dziedzinie inwestycji, które mogą się przyczynić do zwiększenia bezpieczeństwa; propozycja włączenia do TEN-E rurociągów naftowych przyczyniłaby się do zmniejszenia poważnego zagrożenia dla bezpieczeństwa na morzu⁽⁴⁾ i dla ekosystemu, zagrożenia związanego z rosnącym natężeniem transportu ropy naftowej drogą morską, wymaga ona jednak pogłębionych analiz, ponieważ z punktu widzenia obywatela płaconie bogatym przedsiębiorstwom naftowym za instalacje, których rynek by nie przyjął, mogłoby okazać się niebezpieczne dla UE,
- **krajowy:** dotyczący rozwoju odnawialnych źródeł energii, zwiększenia zdolności składowania, bezpieczeństwa fizycznego sieci.

Stosunki międzynarodowe

6.5 Komitet jest zdania, że UE powinna zajmować na arenie międzynarodowej jednolite stanowisko w dziedzinie sieci przesyłowych energii. Wymiar energetyczny powinien być nieodłącznym elementem unijnej dyplomacji i podstawą nowej solidarności politycznej między państwami członkowskimi oraz z krajami objętymi europejską polityką sąsiedztwa. W zielonej księdze mogły zostać zawarte propozycje konkretnych działań w tej dziedzinie.

6.6 Sieci nie powinny stać się przyczyną konfliktów prowadzących do walk zbrojnych ani też do pojawienia się obszarów bezprawia, dotyczącego w szczególności pracowników – przeciwnie, powinny być narzędziem polityki rozwoju. Należy rozwinąć dialog dotyczący energetyki z Turcją, obszarem o strategicznym znaczeniu, a także systematyczne posługiwanie się euro w transakcjach.

Solidarność

6.7 **Solidarność energetyczna ma trzy wymiary:** solidarności między państwami członkowskimi, między obywatelami a UE oraz między operatorami. Zielona księga nie zawiera wyraźnych informacji dotyczących środków zapewniających solidarność między państwami członkowskimi. Zwyczajnie handlowe czy umowne między operatorami nie sprzyjają solidarności między nimi (wymogi akcjonariuszy), podczas gdy powinni oni bronić swojej solidarności w dziedzinie energetyki na świecie. Wszyscy powinni przyczynić się do przepływu energii wewnątrz UE, akceptując połączenia międzysystemowe i nie stwarzając przeszkód w ich rozwoju. EKES wyraża poparcie dla narzędzi regulacyjnych, które umożliwiłyby w przypadku pilnej potrzeby i w wyniku zbiorowej decyzji oferowanie niewykorzystanej zdolności na rynku (obowiązkowa odsprzedaż na zasadzie „korzystaj lub trać”).

6.8 Kolejnym przejawem solidarności europejskiej mogłoby być uruchomienie specjalnego europejskiego funduszu rezerwowego przeznaczonego na interwencje w sytuacjach nadzwyczaj-

nych w celu zabezpieczenia państw członkowskich i obywateli przez ryzykiem związanym z ośrodkami produkcji, a także z ich położeniem geograficznym i sytuacją geopolityczną.

ENTSO-E i ACER, organy planowania

6.9 W związku z planowaniem TEN-E należy nadać wyraźnie określone uprawnienia ENTSO-E i ACER oraz określić rolę pośredniczącą UE. W zielonej księdze kwestia ta nie jest wystarczająco jasno sformułowana. EKES wyraża ubolewanie z powodu tego, że zadanie większości europejskich organów regulacyjnych przewidziane prawem ogranicza się do ustanowienia rynku opartego na konkurencji, bez odniesień do bezpieczeństwa dostaw, oraz że uprawnienia Komisji nie są jasno określone. Włączenie krajowych organów regulacyjnych nie oznacza jednak utworzenia europejskiego organu regulacyjnego. EKES zastanawia się nad charakterem prawnym tego rodzaju organizacji, zakresem jej uprawnień i kontrolą nad nimi. EKES jest zdania, że jednym z zadań Komisji powinno być zapobieganie sporom przy uruchamianiu sieci, przy jednoczesnym zaangażowaniu władz lokalnych na bardzo wczesnych etapach realizacji projektów TEN-E.

Europejski wymiar interesu ogólnego

6.10 Wymiar ten jest przywoływany w przedmiotowym dokumencie w kontekście uzasadnienia interwencji władz publicznych w przypadku nieprawidłowego funkcjonowania rynku. EKES wyraża ubolewanie z powodu tego, że mimo iż jest to kwestia o zasadniczym znaczeniu, warunki tego wymiaru nie zostały jasno przedstawione.

Finansowanie

6.11 Finansowanie ze strony UE⁽⁵⁾ jest katalizatorem tworzenia nowych projektów. Państwa członkowskie powinny finansować zasadniczą część projektów, a bezpośrednie dotacje mogą być przyznawane na pojedyncze projekty. W przypadku okresu programowania 2007–2013 wspólnotowe wsparcie finansowe jest względnie stałe w porównaniu z poprzednim okresem, czyli maleje przy uwzględnieniu inflacji euro. Komisja proponuje prowadzenie badań ogólnych z korzyścią dla wszystkich.

6.12 **Wydaje się, że nie zostały uwzględnione:** 1) przyszłe zużycie energii, 2) stan sieci i koszty ich konserwacji oraz 3) wpływ nowych technologii (nowe odnawialne źródła energii, nowe sposoby przesyłu – inteligentne sieci – i zużycia energii, efektywność energetyczna).

6.13 Zielona księga zawiera propozycję połączenia istniejących sposobów finansowania ze zwiększeniem wkładu sektora prywatnego. EKES zauważa, że na rynku nie występuje tendencja do inwestowania przynoszącego zyski w nadmiernie długim terminie; opowiada się natomiast za poszukiwaniem innowacyjnych sposobów finansowania projektów strategicznych, pod warunkiem, że nie zwiększy to obciążenia publicznych. Jest jednak zdania, że TEN-E powinny podlegać decyzji publicznej.

⁽⁴⁾ Patrz dokument SEC(2008) 2869.

⁽⁵⁾ Ustanowione rozporządzeniami WE o numerach od 2236/95 do 680/2007 w przypadku bieżącego okresu 2007–2013.

Konkurencyjność sieci

6.14 Komisja przypomina, że sieci TEN-E były „początkowo instrumentem rynku wewnętrznego” zgodnie z założeniem, że „inwestycje będą przeprowadzane przez uczestników rynku, którzy przesuną koszty na konsumentów”. W opinii EKES-u ze względu na to, że UE współfinansuje TEN-E, powinna ona wynaleźć nowy sposób publicznego zarządzania inwestycjami. Amortyzacja kwot publicznych zainwestowanych w te sieci nie powinna znaleźć odzwierciedlenia w cenach konsumpcyjnych.

6.15 W zielonej księdze nie określono, dlaczego nowa sytuacja ma sprzyjać większej konkurencyjności ani w jaki sposób zwiększenie płynności transportu energii miałyby umożliwić zwiększenie konkurencyjności, ani też jak konsumenci mogliby na tym skorzystać. EKES przypomina hipotezę Komisji dotyczącą stworzenia synergii między wszystkimi sieciami transeuropejskimi.

Badania i szkolenie

6.16 Komitet jest zdania, że wysiłki w UE powinny koncentrować się na badaniach, aby zachować sprawność technologiczną w Europie, stanowiącą warunek efektywności energetycznej i transportu energii.

Zatrudnienie

6.17 Ponieważ know-how nie zawsze występuje w krajach, w których zlokalizowane są sieci i połączenia międzysystemowe, EKES pragnąłby mniej rygorystycznego stosowania dyrektywy w sprawie delegowania pracowników. EKES wzywa do utworzenia europejskiego komitetu konsultacyjnego do spraw energii i zmian klimatycznych.

Społeczne zrozumienie i komunikacja

6.18 EKES zaleca naśladowanie Komisji i promowanie społecznego zrozumienia. Wielkie projekty finansowane przez UE powinny mieć na celu poprawę warunków życia obywateli i świadczenie usług o charakterze powszechnym, przy wykorzystaniu technologii umożliwiających zapewnienie możliwie najbardziej przystępnych cen, co nie jest automatyczną konsekwencją działania konkurencyjnego rynku. Co więcej, aby wesprzeć państwa członkowskie w udzielaniu pomocy obywatelom w przypadku nieprzestrzegania zobowiązań lub blokady sieci, europejski fundusz interwencji w sytuacjach nadzwyczajnych umożliwiłby zapewnienie ciągłości usługi pomimo blokady sieci (wskutek działania siły wyższej, wojny, upadłości, wypadków na giełdzie i in.). Można by zbadać kwestię odpowiedzialności operatorów sieci wobec obywateli.

6.19 Organy kontroli i oceny powinny być otwarte na szerszy udział i zaangażowanie wszystkich zainteresowanych stron, partnerów społecznych i społeczeństwa obywatelskiego.

6.20 Aby móc liczyć na solidarność obywateli, należy podjąć konkretne wysiłki wykraczające poza działania komunikacyjne. Przyczyny niezmiennej wrogości obywateli zamieszkujących pobliskie obszary wobec każdego projektu połączeń międzysystemowych⁽⁶⁾ zasługują na uwagę i rozpatrzenie w warunkach przejrzystości.

6.21 EKES jest zdania, że bezpieczeństwo dostaw, solidarność między państwami członkowskimi i przeciwdziałanie zmianom klimatycznym mogą przyczynić się do ponownego wzrostu gospodarczego.

6.22 Komitet kładzie nacisk na prezentację polityki w dziedzinie energetyki, transportu i ochrony środowiska naturalnego jako trzyczęściowej całości.

Bruksela dnia 11 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

⁽⁶⁾ COM(2006) 846 wersja ostateczna/2, „Plan priorytetowych połączeń międzysieciowych” z dnia 23 lutego 2007 r.

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Rady (Euratom) ustanawiającej wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego

COM(2008) 790 wersja ostateczna – 2008/0231 (CNS)

(2009/C 306/13)

Dnia 30 stycznia 2003 r., działając na podstawie art. 31 traktatu Euratom, Komisja Europejska postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„wniosku dotyczącego dyrektywy Rady (Euratom) ustanawiającej podstawowe zobowiązania i zasady ogólne dotyczące bezpieczeństwa instalacji jądrowych

wniosku dotyczącego dyrektywy Rady (Euratom) w sprawie gospodarowania wypalonym paliwem jądrowym i odpadami promieniotwórczymi”

(COM(2003) 32 wersja ostateczna – 2003/0021 (CNS) – 2003/0022 (CNS)).

Komitet wydał swą opinię w tej sprawie dnia 26 marca 2003 r.

Dnia 4 czerwca 2009 r. Komisja Europejska postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego zmienionej wersji jednej z tych dyrektyw:

„wniosku dotyczącego dyrektywy Rady (Euratom) ustanawiającej wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądrowego”

celem uzyskania komentarza w postaci opinii uzupełniającej opinię z dnia 26 marca 2003 r.

Sekcja Transportu, Energii, Infrastruktury i Społeczeństwa Informacyjnego, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 20 maja 2009 r. Sprawozdawcą był Gérard DANTIN.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 10 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjął 100 głosami za – 3 osoby wstrzymały się od głosu – następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 Obecnie energia jądrowa stała się ponownie przedmiotem ożywionego zainteresowania ze względu na związane z nią aspekty gospodarcze, dywersyfikację źródeł energii oraz ograniczanie emisji gazów cieplarnianych.

1.2 Warunkami istnienia i rozwoju technologii jądrowych są najwyższy poziom bezpieczeństwa oraz całkowita przejrzystość.

1.3 W tym kontekście Komitet z zadowoleniem przyjmuje dyrektywę, uznając, że przedstawia ona ważne aspekty techniczne i strategiczne w zakresie bezpieczeństwa ludności, pracowników sektora technologii jądrowych oraz środowiska, pozostawiając jednocześnie państwom członkowskim swobodę wyboru tego typu energii albo odrzucenia jej.

1.4 Uwagę EKES-u przyciąga fakt, że technologie jądrowe będą się rozwijać poza granicami Unii Europejskiej, czasem w krajach, które nie posiadają kultury technologicznej czy narzędzi zarządzania ryzykiem równie dobrze rozwiniętych, co w państwach członkowskich UE. W tej sytuacji Komitet pragnie, by UE odegrała kluczową rolę i była w stanie wysunąć propozycje dotyczące bezpieczeństwa jądrowego poza swoim obszarem, podobnie jak to uczyniła w przypadku pakietu klimatycznego.

1.5 Bezpieczeństwo jądrowe musi stać się „światowym dobrem publicznym” ze względu na to, że wypadek w elektrowni jądrowej może mieć skutki o zasięgu znacznie większym niż ludność i obszar kraju, w którym do niego doszło. W trosce o to oraz zgodnie z celem dyrektywy, nadając na swym obszarze charakter **obowiązkowy** poszanowaniu podstawowych zasad bezpieczeństwa, które wszystkie państwa członkowskie przyjęły w ramach Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej, Unia Europejska stwarza możliwość propagowania swego modelu bezpieczeństwa poza swoimi granicami.

1.6 Komitet uważa, że najlepszym podejściem jest zobowiązanie państw członkowskich do wprowadzenia w pełni niezależnych krajowych organów regulacyjnych, powierzenia odpowiedzialności za bezpieczeństwo jedynie posiadaczom zezwoleń na eksploatację oraz zapewnienia przejrzystości informacji w tym zakresie. Stąd też EKES opowiada się za zachowaniem tego aspektu dyrektywy i za utrzymaniem podejścia zakładającego wysoki poziom odpowiedzialności.

1.7 EKES żywo interesuje się zagadnieniem zdobywania, utrzymywania oraz rozwijania umiejętności w tym zakresie w państwach członkowskich, zwłaszcza tych, które nie mają doświadczenia w dziedzinie energii jądrowej lub jest ono nieznaczące. Takie państwa członkowskie muszą bezzwłocznie stawić czoła tej sytuacji, m.in. rozwijając odpowiednie ścieżki szkolenia. EKES sugeruje ponadto, by rozważono ustanowienie europejskiego certyfikatu umiejętności w dziedzinie wykorzystywania energii jądrowej i by szkolenia obejmowały zarówno zarządzanie techniczne, jak i kwestie zdrowotne w wypadku katastrof jądrowych.

1.8 Komitet podkreśla, że bezpieczeństwo jądrowe jest także kwestią kultury przemysłowej i postaw i że nie można go sprowadzić do opracowania zasad i wymogów w zakresie eksploatacji.

2. Wprowadzenie

2.1 Po kryzysie z roku 1973 przemysł jądrowy znacznie rozwinął się w Unii Europejskiej, stąd szybko dała się odczuć potrzeba harmonizacji rozwiązań w zakresie bezpieczeństwa.

2.2 W rezolucji Rady z dnia 22 lipca 1975 r. w sprawie technicznych problemów bezpieczeństwa jądrowego ⁽¹⁾ uznano, że Komisja oddziałuje jako instytucja katalizująca w ramach inicjatyw dotyczących bezpieczeństwa jądrowego, podejmowanych na szczeblu międzynarodowym.

2.3 W 1992 r. Rada przyjęła drugą rezolucję ⁽²⁾, zawierającą apel do państw członkowskich o kontynuację i wzmożenie wysiłków na rzecz harmonizacji zagadnień związanych z bezpieczeństwem. Europejski Trybunał Sprawiedliwości w wyroku w sprawie C-29/99 z dnia 10 grudnia 2002 r. potwierdził, że Wspólnota ma kompetencje w zakresie wprowadzenia uregulowań prawnych w dziedzinie bezpieczeństwa jądrowego.

2.4 W dniu 30 stycznia 2003 r. na mocy art. 31 traktatu Euratom Komisja wysunęła wniosek dotyczący dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa instalacji jądrowych ⁽³⁾. Komitet wydał na jej temat opinię ⁽⁴⁾.

2.5 Wobec braku większości Rada nie przyjęła dyrektywy, niemniej kontynuowano procedurę pojednawczą zwłaszcza przez powołanie w 2004 r. grupy roboczej ds. bezpieczeństwa jądrowego.

2.6 Komisja ma zamiar obecnie wznowić i pogłębić proces tworzenia wspólnotowych ram bezpieczeństwa jądrowego.

3. Cele i działania określone w nowym projekcie dyrektywy oraz jego zasadnicza treść

3.1 Ogólnym celem przedmiotowego wniosku jest osiągnięcie, utrzymanie i ciągłe zwiększanie bezpieczeństwa jądrowego we Wspólnocie, a także wzmocnienie roli organów regulacyjnych. Ma on zastosowanie do działalności w zakresie projektowania, poszukiwania lokalizacji, budowy, konserwacji, eksploatacji i likwidacji obiektów jądrowych, która wymaga uwzględnienia kwestii bezpieczeństwa zgodnie z ramami legislacyjnymi i regulacyjnymi istniejącymi w zainteresowanym państwie członkowskim. **Uznaje się i w pełni respektuje prawo każdego państwa członkowskiego do decydowania o uwzględnieniu energii jądrowej w koszyku energetycznym.**

⁽¹⁾ Dz.U. C 185 z 14.8.1975, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. C 172 z 8.7.1992, s. 2.

⁽³⁾ COM(2003) 32 wersja ostateczna i COM(2004) 526 wersja ostateczna (zmieniona).

⁽⁴⁾ Dz.U. C 133 z 6.6.2003, s. 70–74.

3.2 Założeniem dyrektywy w sprawie bezpieczeństwa jądrowego jest włączenie do przepisów wspólnotowych szeregu zasad bezpieczeństwa, zawartych w Konwencji bezpieczeństwa jądrowego, którą podpisały wszystkie państwa członkowskie i uzupełnienie ich dodatkowymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa w odniesieniu do nowych reaktorów jądrowych.

3.3 Celem jest zatem nadanie **charakteru obowiązkowego** zasadom bezpieczeństwa uznanym na arenie międzynarodowej (MAEA, KBJ, WENRA itp.), które obecnie są **stosowane dobrowolnie**.

4. Uwagi ogólne

4.1 Energia otrzymywana z rozszczepienia jądra atomowego stanowi obecnie w Unii Europejskiej około 14,6 % zużywanej energii pierwotnej oraz 31 % produkowanej energii elektrycznej. Dla państw członkowskich, które z niej korzystają (piętnaście ⁽⁵⁾ na dwadzieścia siedem), jest to sposób pozyskiwania energii o najbardziej stabilnej cenie i cechujący się jednymi z najniższych emisji CO₂. Jednak wykorzystywanie tej energii rodzi liczne kontrowersje w niektórych krajach, które to czynią, a jeszcze liczniejsze w państwach członkowskich, które nie włączyły jej do koszyka energetycznego w obawie przed skażeniem promieniotwórczym związanym z ewentualnymi awariami i gospodarowaniem odpadami jądrowymi.

4.2 Zgodnie z perspektywami przedstawionymi w opinii Komitetu w sprawie znaczenia energii jądrowej dla produkcji energii elektrycznej ⁽⁶⁾ energia jądrowa jest dziś przedmiotem ożywionego zainteresowania ze względu na tkwiący w niej potencjał gospodarczy oraz na zmniejszanie emisji gazów cieplarnianych (polityka ochrony klimatu). W UE niektóre państwa członkowskie, które wcześniej zdecydowały się odrzucić energię jądrową, obecnie zmieniają podjętą decyzję.

4.3 Aby ożywienie w dziedzinie energii jądrowej zostało zaakceptowane przez obywateli, konieczne jest zapewnienie możliwie jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa.

4.4 Ożywienie na skalę całej planety ukazuje w nowym świetle zagadnienia związane z bezpieczeństwem jądrowym, w szczególności jego aspektów organizacyjnych i kontroli. **Bezpieczeństwo jądrowe musi być „światowym dobrem publicznym”**. W związku z tym **rozwiązania w tej dziedzinie muszą mieć charakter „światowy”**, ponieważ zasięg zagrożeń związanych z energią jądrową wykracza poza granice państw, które wykorzystują tę technologię.

4.5 Unia Europejska może z pewnością odegrać ważną rolę w dążeniu do realizacji tego celu wobec faktu, że duża część energetyki na jej obszarze opiera się na technologiach jądrowych, a także w świetle wiedzy fachowej dotyczącej tego przemysłu w Europie. **Unia Europejska może dać przykład, podobnie jak w wypadku zmiany klimatycznej, poczynając od ujednoczenia własnych przepisów i organizacji w dziedzinie bezpieczeństwa, określając i pokonując przeszkody stojące na drodze do osiągnięcia tego celu.**

⁽⁵⁾ Belgia, Bułgaria, Czechy, Hiszpania, Holandia, Finlandia, Francja, Litwa, Niemcy, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania.

⁽⁶⁾ Dz.U. C 110 z 30.4.2004, s. 77–95.

4.6 W tym kontekście dyrektywa przedstawiona przez Komisję pojawia się w stosownym czasie. Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny przyjmuje ją z zadowoleniem i wysoko ocenia jej znaczenie techniczne i strategiczne dla bezpieczeństwa społeczeństw, pracowników tego sektora i środowiska naturalnego zarówno w państwach członkowskich, które wykorzystują energię jądrową, jak również w tych, które odrzucają taką możliwość.

4.6.1 Komitet uznaje nowe podejście Komisji, które – w celu dojścia do większego porozumienia – polega na przeniesieniu całej odpowiedzialności na państwa członkowskie i ich krajowe organy regulacyjne. Istnieje bowiem wiele różnych przypadków, organizacji, odmiennych praktyk w zależności od państwa członkowskiego, a podejście polegające głównie na zobowiązaniu państw członkowskich do przestrzegania wspólnych zasad opracowanych w MAEA, na ustanowieniu rzeczywiście niezależnych organów regulacyjnych oraz przeniesieniu całkowitej odpowiedzialności na posiadaczy zezwoleń bez możliwości jej scedowania, jest z pewnością najodpowiedniejsze dla wszystkich stron i najlepiej zapewnia bezpieczeństwo obiektów jądrowych.

4.6.2 Komitet jest również zdania, że dyrektywa stanowi etap procesu poprawy bezpieczeństwa. Konieczna jest stała i ciągła refleksja, aby zrozumieć i wziąć pod uwagę zmiany brzmienia, dodane zapisy i poprawki tekstu, które znajdują swoje uzasadnienie w świetle ewentualnych zmian kontekstu, technik i koncepcji organizacyjnych.

4.6.3 Komitet z zadowoleniem przyjmuje to, że w badanym dokumencie, zarówno w części „Najważniejsze przepisy”, jak i w jego art. 5, szczególną uwagę zwraca się na zagadnienia przejrzystości i wiarygodności informacji przeznaczonych dla społeczeństwa w ramach procesu decyzyjnego. W tym kontekście Konwencja z Aarhus⁽⁷⁾ o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do wymiaru sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska może stanowić odniesienie dla podmiotów społeczeństwa obywatelskiego.

4.6.4 Pomijając to, o czym mowa powyżej oraz treść projektu dyrektywy, należy również uwzględnić i przemyśleć fakt, że zapewnianie bezpieczeństwa nie polega jedynie na dokładnym połączeniu zasad technicznych i przemysłowych. Zależy ono także w dużej mierze od **kultury**, czyli zespołu praktyk, w ramach których bezpieczeństwo stawia się na pierwszym miejscu, która pozwala na wyjście poza niezbędne przestrzeganie procedur i w ten sposób na ciągłe starania zmierzające do zwiększania bezpieczeństwa i określania czynników, zarówno wewnętrznych, jak i zewnętrznych, które mogłyby stanowić dla niego zagrożenie. Takiej kultury nie tworzy się w jeden dzień i aby mogła ona być w pełni skuteczna, muszą ją przyjąć zarówno przemysłowcy, użytkownicy, instytucje nadzorujące, jak i decydenci polityczni.

4.7 Rozwój bezpieczeństwa może napotkać na ograniczenia dotyczące kompetencji w dziedzinie technologii energetyki jądrowej, w szczególności ze względu na niedostateczne doświadczenie i zbyt małą wiedzę fachową, jak również problemy w postaci niedostosowania środowiska naukowego i technologicznego. Konieczne więc będzie podjęcie szeroko zakrojonych wysiłków w dziedzinie szkoleń⁽⁸⁾. Aby ułatwić zwłaszcza spełnienie wymogów określonych w art. 4, 7, i 9 w zakresie szkoleń i zasobów ludzkich, proponuje się ustanowienie praktyki przekazywania wiedzy teoretycznej i praktycznej w UE oraz wprowadzenie środków wsparcia. Należy dążyć do ustanowienia europejskiej certyfikacji dla szkolenia, kwalifikacji i umiejętności w dziedzinie wykorzystania energii jądrowej i bezpieczeństwa jądrowego.

4.8 Europejskie Forum Energii Jądrowej ustanowione w 2007 r. przez Komisję i wspierane przez Radę jest zgromadzeniem wysokich przedstawicieli władz publicznych, posłów do Parlamentu Europejskiego, **przedstawicieli Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego**, przedstawicieli producentów energii elektrycznej, przemysłu jądrowego, konsumentów, sektora finansowego i społeczeństwa obywatelskiego. Jest równocześnie źródłem wiedzy fachowej i miejscem debat na temat możliwości i zagrożeń związanych z energią jądrową. W styczniu 2009 r. Forum wydało szereg propozycji i uwag⁽⁹⁾ dotyczących projektu dyrektywy. Komitet jest zdania, że z uwagi na ich jakość i znaczenie z punktu widzenia akceptacji ze strony obywateli i ich przedstawicieli, należy z nich korzystać.

5. Uwagi szczegółowe

5.1 Zakres stosowania i treść dyrektywy

Komitet popiera odwołanie się do podstawowych zasad bezpieczeństwa (SF-1, 2006) MAEA oraz wymogów Konwencji bezpieczeństwa jądrowego, pragnie jednak zaznaczyć, które z tych podstawowych zasad dokładnie odpowiadają przedmiotowi dyrektywy. Powinny one zostać przedstawione w formie **załącznika do dyrektywy** przedłożonego jako punkt 6 niniejszej opinii i jako załącznik do niej. Wyjaśni on założenia wniosku dotyczącego dyrektywy, jak również pozwoli na uproszczenie niektórych jego artykułów.

5.2 Artykuł 1

Komitet proponuje jaśniejsze sformułowanie punktu 1 obecnej dyrektywy: „Celem niniejszej dyrektywy jest ustanowienie europejskich ram regulacyjnych dotyczących bezpieczeństwa jądrowego. Dyrektywa określa podstawowe zasady, z którymi muszą być zgodne ustawy i rozporządzenia przyjmowane na szczeblu państw członkowskich w dziedzinie bezpieczeństwa jądrowego w celu utrzymania i ciągłej poprawy bezpieczeństwa jądrowego we Wspólnocie oraz wzmocnienia roli organów regulacyjnych”.

5.3 Artykuł 2

5.3.1 Definicja w pkt (1) „obiekt jądrowy”: Komitet proponuje dodanie „*odpadów promieniotwórczych*” po słowach „wypalono paliwa”.

⁽⁷⁾ Międzynarodowa konwencja wynegocjowana w Europejskiej Komisji Gospodarczej ONZ (EKG ONZ). Podpisało ją 40 z 55 państw należących do EKG ONZ.

⁽⁸⁾ Dz.U. C 175 z 28.7.2009, s. 1–7.

⁽⁹⁾ Zob. dokument podgrupy ds. harmonizacji Europejskiego Forum Energii Jądrowej na temat wniosku dotyczącego dyrektywy europejskiej w sprawie bezpieczeństwa jądrowego.

5.3.2 Definicja w pkt (8) „organ regulacyjny”: Komitet wzywa Komisję do dokładnego zacytowania definicji znajdującej się w „Glosariuszu bezpieczeństwa” wydanym w 2007 r.: „oznacza organ lub system organów powołany przez państwo członkowskie, posiadający prawne kompetencje do prowadzenia procesu regulacyjnego, łącznie z wydawaniem upoważnień, a tym samym do regulacji kwestii bezpieczeństwa odpadów jądrowych, radiacyjnych i promieniotwórczych oraz bezpieczeństwa transportu”.

5.3.3 Definicja w pkt (10) „nowe reaktory energetyczne”: Komitet opowiada się za odwołaniem się raczej do obiektów zbudowanych po wejściu w życie przedmiotowej dyrektywy. Zmiany, do których dochodzi na początku budowy, mogą zostać uwzględnione przez posiadacza zezwolenia. Natomiast wszelkie zmiany po wybudowaniu trudno będzie wdrożyć, jeśli obiekt nie został zaprojektowany i zbudowany z myślą o nich. Niektóre szczególne sytuacje elektrowni, których budowa została przerwana i ma być wznowiona sprawiają, że Komitet proponuje następujące sformułowanie: „**nowe reaktory energetyczne**” oznaczają „**reaktory energetyczne, na których budowę wydano zezwolenie (lub których budowa jest wznowiana po co najmniej pięcioletniej przerwie) po wejściu w życie niniejszej dyrektywy**”.

5.4 Artykuł 3

5.4.1 Komitet proponuje, aby formułując brzmienie artykułu, określono przede wszystkim ramy, czyli ogólne ujęcie bezpieczeństwa, a następnie zakres odpowiedzialności związanej z ich wdrożeniem. Proponuje, aby w tym artykule przewidzieć możliwość cofnięcia zezwolenia w przypadku wystąpienia uchybień, ponieważ stanowi to część ogólnych ram i zwiększa uprawnienia organu regulacyjnego. Wobec powyższego nie ma potrzeby wprowadzania artykułu 8. Komitet przypomina, że Komisja ma prawo sprawdzić jakość transpozycji dyrektywy i może, w razie potrzeby, wszcząć postępowanie w sprawie naruszenia prawa wspólnotowego przeciwko państwu członkowskiemu, które narusza zasady dyrektywy.

5.4.2 Art. 3 przyjmie więc następujące brzmienie:

1. Państwa członkowskie ustanawiają i utrzymują ramy legislacyjne i regulacyjne w zakresie bezpieczeństwa obiektów jądrowych. Obejmują one krajowe wymogi dotyczące bezpieczeństwa, system wydawania zezwoleń i kontroli obiektów jądrowych oraz zakaz ich eksploatacji bez zezwolenia, a także system sprawowania nadzoru regulacyjnego wraz z niezbędnymi środkami egzekwowania przepisów. Należy wyraźnie zaznaczyć, iż organ regulacyjny ma prawo do cofnięcia zezwolenia na eksploatację w przypadku poważnych lub powtarzających się naruszeń zasad bezpieczeństwa w obiekcie jądrowym.
2. Państwa członkowskie muszą zagwarantować, że zasadnicza odpowiedzialność za bezpieczeństwo obiektów jądrowych spoczywa na posiadaczu zezwolenia podlegającym kontroli organu regulacyjnego przez cały okres istnienia obiektu jądrowego, aż do zwolnienia tego

obiekty z kontroli regulacyjnej w zakresie bezpieczeństwa. Powyższa odpowiedzialność posiadacza licencji nie może być delegowana. Posiadacz zezwolenia musi zaproponować organowi regulacyjnemu do zatwierdzenia środki związane z zarządzaniem bezpieczeństwem i nadzorem nad nim, których wprowadzenie przewidział w danym obiekcie jądrowym. Środki te wprowadza w życie posiadacz zezwolenia pod nadzorem organu regulacyjnego.

5.5 Artykuł 4 ustęp 1

5.5.1 W odniesieniu do niezależności organu regulacyjnego, na której Komitetowi bardzo zależy, Komitet wolałby zmienić brzmienie ustępu na następujące: „Państwa członkowskie gwarantują rzeczywistą niezależność organu regulacyjnego, którego jedynym celem jest bezpieczeństwo, od wszystkich organizacji zajmujących się promocją lub eksploatacją obiektów jądrowych. Organ ten nie może podlegać jakimkolwiek wpływom, które mogą mieć skutki dla jego działalności regulacyjnej”. Wspominanie o organach, „które wykazują korzyści społeczne obiektów jądrowych”, jest zbędne w świetle promowania energii jądrowej. Jeśli utrzymamy ten zapis, trzeba będzie również wspomnieć o niezależności wobec organów walczących przeciwko wykorzystywaniu energii jądrowej.

5.6 Artykuł 4 ustęp 3

Komitet proponuje, aby połączyć art. 4 ust. 3 i art. 4 ust. 4 wniosku i nadać im następujące brzmienie: „Organ regulacyjny wydaje zezwolenia wzięwszy pod uwagę przedstawione przez wnioskodawcę dokumenty poświadczające zgodność lokalizacji, projektowania, budowy, rozruchu, eksploatacji, przedłużenia okresu eksploatacji oraz liczebności i kwalifikacji personelu obiektów jądrowych, aż do chwili ich ostatecznej likwidacji, z obowiązującymi wymogami, warunkami i przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa. Monitoruje on prawidłowe wywiązywanie się przez posiadacza zezwolenia z zobowiązań w zakresie bezpieczeństwa”.

5.7 Artykuł 4 ustęp 4

Skreślony i ujęty w nowym art. 4 ust. 3.

5.8 Artykuł 4 ustęp 6

Proponuje się dodanie ustępu 6 w celu rozwinięcia współpracy między organami regulacyjnymi w obrębie Unii: „Organy regulacyjne państw członkowskich wymieniają się między sobą sprawdzonymi rozwiązaniami w zakresie regulacji oraz pracują na rzecz wspólnego zrozumienia przyjętych wymogów międzynarodowych”.

5.9 Artykuł 5

„Przejrzystość”: Komitet podkreśla znaczenie tego artykułu, ze względu na potrzebę odparcia często stawianego przemysłowi jądrowemu zarzutu utrzymywania działań w tajemnicy oraz ze względu na to, że **informacje** o funkcjonowaniu obiektów jądrowych dotyczą wszystkich państw członkowskich, bez względu na to, czy zdecydowały się na wykorzystywanie tej energii na swym obszarze czy nie, gdyż są one odpowiedzialne za ochronę swoich obywateli ze względu na transgraniczny charakter zagrożeń związanych z energią jądrową.

5.10 Artykuł 6 ustęp 1

Komitet proponuje sprecyzować odniesienie do podstaw bezpieczeństwa MAEA i w tym celu odesłać do wyżej wspomnianego załącznika. Art. 6 ust. 1 miałyby otrzymać nowe brzmienie: „W odniesieniu do lokalizacji, projektowania, budowy, rozruchu, eksploatacji i likwidacji obiektów jądrowych państwa członkowskie przestrzegają podstaw bezpieczeństwa MAEA (podstawy bezpieczeństwa MAEA: podstawowe zasady bezpieczeństwa, seria norm bezpieczeństwa MAEA nr SF-1 (2006)), wymienionych w załączniku”.

5.11 Artykuł 6 ustęp 2

Artykuł ten, nawiązując w sposób niewystarczająco szczegółowy do WENRA i grupy wysokiego szczebla, jest problematyczny: jak można zobowiązać państwo członkowskie do uwzględnienia przyszłych wyników, jeszcze nieokreślonych pod względem treści i harmonogramu w chwili przyjęcia dyrektywy? Komitet proponuje skreślenie tego ustępu, ze względu na to, że **przestrzeganie podstawowych zasad bezpieczeństwa oraz rozwijanie kultury bezpieczeństwa podlega zmianom w czasie zgodnie z postępem naukowo-technicznym**.

5.12 Artykuł 7

Artykuł ten dotyczy odpowiedzialności posiadaczy zezwoleń, lecz ze względu na to, że dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich, Komitet proponuje, aby przenieść do załącznika omawianie wszystkich aspektów, które nie są ściśle związane z rolą państw członkowskich. Artykuł 7 otrzymałby więc brzmienie:

Obowiązki posiadaczy zezwoleń: Państwa członkowskie są zobowiązane do zapewnienia, że posiadacze zezwoleń są odpowiedzialni za projektowanie, budowę, eksploatację i likwidację swoich obiektów jądrowych zgodnie z przepisami określonymi w art. 6

5.13 Artykuł 8

Został włączony do artykułów 3 i 4, może więc zostać skreślony w tym miejscu.

5.14 Artykuł 10

Tytuł „Priorytet bezpieczeństwa” może wprowadzać w błąd, ponieważ może sugerować, że państwa członkowskie, które nie przyjmują środków bardziej rygorystycznych niż wprowadzane na mocy przedmiotowej dyrektywy, nie przyznają priorytetu bezpieczeństwu lub, że nie czyni się tego w samej dyrektywie. Komitet proponuje, aby zmienić tytuł na: **„Zwiększenie bezpieczeństwa”**.

5.15 Artykuł 11

Artykuł 11 zawiera nakaz składania Komisji okresowych sprawozdań, co jest konieczne i pożądane. Konwencja bezpieczeń-

stwa jądrowego już narzuca pewien rytm sprawozdawczości, a Komitet uważa za wskazane, by ustalić wspólny harmonogram przedstawiania sprawozdań oraz by uprościć i ujedynolicić procedury.

Artykuł ten otrzyma nowe brzmienie: „Państwa członkowskie składają Komisji sprawozdanie z wykonania niniejszej dyrektywy w tym samym czasie i z tą samą częstotliwością, co w przypadku sprawozdań krajowych składanych w ramach posiedzeń weryfikacyjnych zgodnie z Konwencją bezpieczeństwa jądrowego. Na podstawie tego sprawozdania Komisja przedstawi Radzie sprawozdanie z postępów w wykonaniu niniejszej dyrektywy, uzupełnione, w stosownych przypadkach, wnioskami legislacyjnymi”.

6. Propozycja załącznika do dyrektywy

6.1 Celem załącznika do dyrektywy jest:

- określenie zobowiązań operatorów obiektów jądrowych, których dyrektywa nie może im narzucić, gdyż ma ona moc zobowiązującą jedynie wobec państw członkowskich;
- opierając się na dziesięciu podstawowych zasad Międzynarodowej Agencji Energii Atomowej określenie tego, co w dyrektywie ma nabrać mocy obowiązującej wobec państw członkowskich.

6.2 Zawiera on sześć zasad:

6.2.1 Państwa członkowskie muszą zagwarantować, że posiadacze zezwoleń podejmą się odpowiedzialności za bezpieczeństwo;

6.2.2 Zakres odpowiedzialności oraz zarządzanie w zakresie bezpieczeństwa muszą zostać określone na najwyższym szczeblu decyzyjnym w przedsiębiorstwie;

6.2.3 **Ocena bezpieczeństwa** musi być przeprowadzana od samego początku budowy obiektu i przez cały okres jego eksploatacji;

6.2.4 Państwa członkowskie gwarantują, że obiekty jądrowe funkcjonują optymalnie, by odpowiadać maksymalnemu możliwemu do osiągnięcia w danych warunkach poziomowi bezpieczeństwa;

6.2.5 Państwa członkowskie upewniają się, że podjęto wszelkie wysiłki, by **zapobiec** zdarzeniom w obiektach i katastrofom jądrowym oraz **złagodzić** ich skutki;

6.2.6 Wszystkie bez wyjątku państwa członkowskie upewniają się, że zgodnie z dyrektywą 96/29 przyjęte zostały środki dotyczące zdolności do reagowania w sytuacjach nagłych wynikłych z wypadków jądrowych.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

ZAŁĄCZNIK

do opinii TEN/377 Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Rady (Euratom) ustanawiającej wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądowego

COM(2008) 790 wersja ostateczna – 2008/0231 (CNS)

APPENDIX TO THE DIRECTIVE ⁽¹⁾

SAFETY OBJECTIVE

The fundamental safety objective is to protect the workers and the general public from harmful effects of ionizing radiation, which may be caused by the nuclear installations

To ensure the protection of the workers and the general public, the nuclear installations shall be operated so as to achieve the highest standards of safety that can reasonably be achieved taking into account economical and social factors.

Besides the protection of people laid down in the Euratom Basic Standards (Directive 96/29), measures shall be taken

- to restrict the likelihood of events that might lead to a loss of control over a nuclear reactor core, nuclear chain reaction, radioactive source and
- to mitigate the consequences of such events if they were to occur.

The fundamental safety objective shall be taken into account for all nuclear installations and for all stages over the lifetime of the nuclear installation.

SAFETY PRINCIPLES

1. Principle 1: Responsibility for safety

Each Member State shall ensure that the prime responsibility for the safety of a nuclear installation rests with the holder of the relevant licence and shall take the appropriate steps to ensure that each such licence holder meets its responsibility.

Each Member State shall ensure that the licensee has implemented provisions for:

- Establishing and maintaining the necessary competences;
- Providing adequate training and information;
- Establishing procedures and arrangements to maintain safety under all conditions;
- Verifying appropriate design and the adequate quality of nuclear installations;
- Ensuring the safe control of all radioactive material that is used, produced or stored;
- Ensuring the safe control of all radioactive waste that is generated,

to fulfil the responsibility for the safety of a nuclear installation.

These responsibilities shall be fulfilled in accordance with applicable safety objectives and requirements as established or approved by the regulator body, and their fulfilment shall be ensured through the implementation of a management system.

2. Principle 2: Leadership and management for safety

Effective leadership and management for safety must be established and sustained in all organizations concerned with nuclear safety.

2.1 Leadership in safety matters shall be demonstrated at the highest levels in an organization. An effective management system shall be implemented and maintained, which has to integrate all elements of management so that requirements for safety are established and applied coherently with other requirements, including those for human performance, quality and security, and so that safety is not compromised by other requirements or demands.

The management system also shall ensure the promotion of a safety culture, the regular assessment of safety performance and the application of lessons learned from experience.

⁽¹⁾ This text incorporates part of the document of the European Energy Forum's Sub-Group on Harmonisation on the proposal for a European Directive on Nuclear Safety.

2.2 A safety culture that governs the attitudes and behaviour in relation to safety of all organizations and individuals concerned shall be integrated in the management system. Safety culture includes:

- Individual and collective commitment to safety on the part of the leadership, the management and personnel at all levels;
- Accountability of organizations and of individuals at all levels for safety;
- Measures to encourage a questioning and learning attitude and to discourage complacency with regard to safety.

2.3 The management system shall recognize the entire range of interactions of individuals at all levels with technology and with organizations. To prevent safety significant human and organizational failures, human factors shall be taken into account and good performance and good practices shall be supported.

3. Principle 3: Assessment of Safety

Comprehensive and systematic safety assessments shall be carried out before the construction and commissioning of a nuclear installation and throughout its lifetime. A graded approach shall be used taking in account the magnitude of the potential risks arising from the nuclear installation.

3.1 The regulatory body shall require an assessment on nuclear safety for all nuclear installations, consistent with a graded approach. This safety assessment shall involve the systematic analysis of normal operation and its effects, of the ways in which failures might occur and of the consequences of such failures. The safety assessments shall cover the safety measures necessary to control the hazard, and the design and engineered safety features shall be assessed to demonstrate that they fulfil the safety functions required of them. Where control measures or operator actions are called on to maintain safety, an initial safety assessment shall be carried out to demonstrate that the arrangements made are robust and that they can be relied on. An authorization for a nuclear installation shall only be granted by a member state once it has been demonstrated to the satisfaction of the regulatory body that the safety measures proposed by the licensee are adequate.

3.2 The required safety assessment shall be repeated in whole or in part as necessary later in the conduct of operations in order to take into account changed circumstances (such as the application of new standards or scientific and technological developments), the feedback of operating experience, modifications and the effects of ageing. For operations that continue over long periods of time, assessments shall be reviewed and repeated as necessary. Continuation of such operations shall be subject to these reassessments demonstrating that the safety measures remain adequate.

3.3 Within the required safety assessment precursors to accidents (an initiating event that could lead to accident conditions) shall be identified and analysed, and measures shall be taken to prevent the occurrence of accidents.

3.4 To further enhance safety, processes shall be put in place for the feedback and analysis of operating experience in own and other facilities, including initiating events, accident precursors, near misses, accidents and unauthorized acts, so that lessons may be learned, shared and acted upon.

4. Principle 4: Optimization of safety

Member States shall ensure that nuclear installations are optimized to provide the highest level of safety that can reasonably practicable be achieved without unduly limiting their operation.

4.1 The optimization of safety shall require judgements to be made about the relative significance of various factors, including:

- The likelihood of the occurrence of foreseeable events and the resulting consequences;
- The magnitude and distribution of radiation doses received;
- Economic, social and environmental factors arising from the radiation risks.
- The optimization of safety also means using good practices and common sense as far as is practical in day to day activities.

5. Principle 5: Prevention and mitigation

Member States shall ensure that all practical efforts are made to prevent and mitigate nuclear incidents and accidents in its nuclear installations.

5.1 Each Member State shall ensure, that the licensees engages all practical efforts:

- to prevent the occurrence of abnormal conditions or incidents that could lead to a loss of control;
- to prevent the escalation of any such abnormal conditions or incidents that do occur; and
- to mitigate any harmful consequences of an accident,

by implementing 'defence in depth'.

5.2 The application of the defence in depth concept shall ensure that no single technical, human or organizational failure could lead to harmful effects, and that the combinations of failures that could give rise to significant harmful effects are of very low probability.

5.3 Defence in depth shall be implemented through the combination of a number of consecutive and independent levels of protection that would all have to fail before harmful effects could be caused to workers or the general public. The levels of defence in depth shall include:

- a) an adequate site selection
- b) an adequate design of the nuclear installation, consisting of
 - High quality of design and construction
 - High reliability of components and equipment
 - Control, limiting and protection systems and surveillance features
 - appropriate combination of engineered safety features
- c) an adequate organisation with
 - An effective management system with a strong management commitment to safety culture
 - Comprehensive operational procedures and practices
 - Comprehensive accident management procedures
 - Emergency preparedness arrangements

6. Principle 6: Emergency preparedness and response

Members States shall ensure that arrangements are made for emergency preparedness and response for nuclear installations accidents according to Directive 96/29.

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich do przeszczepów

COM(2008) 818 wersja ostateczna – 2008/0238 (COD)

(2009/C 306/14)

Dnia 21 stycznia 2009 r. Rada, działając na podstawie art. 242 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich do przeszczepów”

Sekcja Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Obywatelstwa, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 26 maja 2009 r. Sprawozdawcą był José Isaías RODRÍGUEZ GARCÍA-CARO.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 10 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny 114 głosami – 1 osoba wstrzymała się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Wnioski

1.1 Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny odnosi się pozytywnie do wniosku dotyczącego dyrektywy i wyraża zadowolenie z instrumentu, którego głównym celem jest zwiększenie ochrony zdrowia obywateli Unii poprzez połączenie bezpieczeństwa ze środkami na rzecz poprawy jakości i dostępności leczenia opartego na przeszczepie narządów.

1.2 Komitet jest głęboko przekonany, że odpowiednia polityka rekrutacji dawców zależy zasadniczo od następujących elementów: uwrażliwienia obywateli, rozbudzenia świadomości zbiorowej, czynnego i bezstronnego udziału mediów oraz motywacji i zaangażowania pracowników służby zdrowia. Komitet wyraża pewność, że elementy te umożliwią osiągnięcie jednakowego poziomu dawstwa we wszystkich państwach członkowskich i sądzi, że kwestie te powinny być przedmiotem szczególnych wysiłków ze strony Komisji i państw członkowskich.

1.3 Dawstwo narządów w Unii Europejskiej powinno opierać się na zasadach dobrowolności, altruizmu, solidarności i bezpłatności. Ustawodawstwo państw członkowskich powinno zapobiegać wszelkim próbom wprowadzania narządów do obrotu i surowo karać nielegalny handel narządami do przeszczepów. Działając wspólnie w skoordynowany sposób, państwa członkowskie UE mogą zwiększyć odsetek dawców, zapobiegając jednocześnie wszelkim próbom włączenia się organizacji przestępczych w działalność związaną z przeszczepianiem narządów.

1.4 Komitet uważa, że czynniki prawne, kulturowe, etyczne, religijne, historyczne, społeczne itp. nie powinny być wykorzystywane jako podstawa do odrzucenia dawstwa przez obywateli, gdyż mogłyby stać się przyczyną niepożądanego niedoboru narządów. Ewentualnego niedoboru narządów z powodów niezwiązanych ściśle z nauką czy demografią nie można rekompensować przez import narządów z innych krajów, w których uświadomienie ludności na temat przeszczepu narządów i jej solidarność w tym względzie są większe.

1.5 Komitet pokłada zaufanie w pracach właściwych organów krajowych, które zostały wspomniane we wniosku dotyczącym dyrektywy. Jest zdania, że silna i dobrze zorganizowana administracja publiczna w dziedzinie zdrowia stanowi najlepszą gwarancję kontroli stosowania norm jakości i bezpieczeństwa w odniesieniu do przeszczepu narządów. Z tego względu uważa, że powinno się jasno wskazać w dyrektywie potrzebę, by państwa członkowskie ustanowiły okresowe środki na rzecz inspekcji i kontroli przestrzegania tych norm przez ośrodki pobierające narządy i ośrodki transplantacyjne.

1.6 W tym samym czasie, kiedy opublikowany został omawiany wniosek dotyczący dyrektywy, Komisja przedstawiła komunikat w sprawie: „Plan działania dotyczący dawstwa i przeszczepiania narządów (2009-2015): zacieśnianie współpracy między państwami członkowskimi”⁽¹⁾. Chociaż nie zwrócono się z wnioskiem o sporządzenie opinii w tej sprawie, Komitet – ze względu na znaczenie planu dla obywateli Unii – uważa za konieczne przedstawienie swego stanowiska w tej sprawie, w związku z czym zamierza sporządzić opinię z inicjatywy własnej na ten temat.

1.7 Komitet uważa, że uwagi szczegółowe na temat artykułów wniosku dotyczącego dyrektywy, zawarte w punkcie 4 niniejszej opinii, ułatwiają zrozumienie i zwiększają spójność całego dokumentu i mogą polepszyć ostateczne brzmienie tych przepisów wspólnotowych. Dotyczy to szczególnie uwag, które ukazują ewentualne rozbieżności między artykułami.

1.8 Spośród tych uwag Komitet pragnie podkreślić dwa podstawowe aspekty, które stanowią wyraźnie krok wstecz w stosunku do treści dyrektywy 2004/23/WE w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich⁽²⁾. W związku z tym Komitet zwraca uwagę na brak artykułu podobnego do art. 7 w sprawie inspekcji i środków kontroli oraz art. 10 w sprawie rejestru banków tkanek. Uważa, że ze względu na lepsze brzmienie tekstu oba artykuły powinny być w równym stopniu uwzględnione we wniosku dotyczącym dyrektywy.

⁽¹⁾ COM(2008) 819 wersja ostateczna.

⁽²⁾ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48–58.

2. Wprowadzenie do wniosku dotyczącego dyrektywy

2.1 W art. 152 ust. 4 lit. a) Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską stwierdza się, że Rada – zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 251 i po przeprowadzeniu konsultacji z Europejskim Komitetem Ekonomiczno-Społecznym oraz Komitetem Regionów – przyczyni się do osiągnięcia celów przedmiotowego artykułu poprzez przyjęcie środków ustanawiających wysokie standardy jakości i bezpieczeństwa organów i substancji pochodzenia ludzkiego, krwi i pochodnych krwi.

2.2 Parlament Europejski i Rada przyjęły już dyrektywy 2004/23/WE w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich oraz dyrektywę 2002/98/CE z 27 stycznia 2003 r. ustanawiającą normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi⁽³⁾. W sprawie obu tych dyrektyw Komitet sporządził obowiązkową opinię⁽⁴⁾.

2.3 W maju 2007 r. Komisja przyjęła komunikat w sprawie dawstwa i przeszczepiania narządów; skupiła się w nim na późniejszych działaniach, które należy omówić w kontekście jakości i bezpieczeństwa w dziedzinie dawstwa i przeszczepiania narządów oraz promowania współpracy między państwami członkowskimi. Komitet nie sporządził opinii w sprawie tego komunikatu.

2.4 We wnioskach Rady z 6 grudnia 2007 r. uznano znaczenie zastrzonych przepisów w zakresie bezpieczeństwa i jakości narządów, mających na celu zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony pacjentów.

2.5 Komisja przedstawiła równocześnie omawiany wniosek dotyczący dyrektywy oraz komunikat w sprawie: „Plan działania dotyczący dawstwa i przeszczepiania narządów (2009-2015): zacieśnianie współpracy między państwami członkowskimi”, na którego temat nie zasięgnęła opinii Komitetu.

2.6 Wreszcie Komitet pragnie podkreślić również rezolucję Parlamentu Europejskiego z 23 kwietnia 2008 r. w sprawie: „Dawstwo i przeszczepianie narządów: działania polityczne na poziomie UE”⁽⁵⁾. Komitet wyraża swe poparcie dla treści tej rezolucji.

2.7 Celem wniosku dotyczącego dyrektywy jest ustanowienie norm umożliwiających zagwarantowanie jakości i bezpieczeństwa narządów pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do przeszczepu, podczas procesu oddawania, pobierania, badania, charakterystyki, konserwowania, transportu i przeszczepiania narządów ludzkich.

3. Uwagi ogólne

3.1 Komitet przyjmuje z zadowoleniem wnioski dotyczący dyrektywy w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepów, bez uszczerbku dla uwag ogólnych i szczegółowych zawartych w niniejszym dokumencie. Komitet zgadza się w pełni z Radą i Parlamentem, że ostatecznym celem dyrektywy powinno być zagwarantowanie

ochrony zdrowia ludzkiego. By to osiągnąć, konieczne jest zapewnienie jak najwyższego poziomu jakości i bezpieczeństwa całego procesu prowadzącego do przeprowadzenia przeszczepu.

3.2 Nie można przeszczepić narządu bez żywego bądź zmarłego dawcy, z którego ciała dany narząd może zostać pobrany. Z tego względu Komitet uważa, że najważniejszym elementem całego procesu jest zagwarantowanie istnienia dawców. Jest to główny aspekt, na którym muszą się koncentrować wysiłki podejmowane na szczeblu Unii Europejskiej. Uwrażliwienie społeczeństwa, rozbudzenie świadomości zbiorowej, czynny i bezstronny udział mediów, a także motywacja i zaangażowanie pracowników służby zdrowia są niezbędne do zapewnienia wysokiego poziomu dawstwa.

3.3 W związku z tym Komitet zdecydowanie popiera inicjatywę Parlamentu Europejskiego zmierzającą do ustanowienia Światowego Dnia Dawcy. Komisja i państwa członkowskie powinny ustanowić ten dzień jako środek promowania dawstwa wśród obywateli europejskich, do czego konieczne jest wsparcie i doświadczenie społeczeństwa obywatelskiego, przekazywane za pośrednictwem różnych stowarzyszeń i organizacji skupiających pacjentów po przeszczepie.

3.4 Komitet zgadza się z zasadą dobrowolnego, altruistycznego i nieodpłatnego dawstwa wyrażoną we wniosku dotyczącym dyrektywy. Wszystkie państwa członkowskie powinny zagwarantować, że ich ustawodawstwo nie będzie zawierać luk prawnych umożliwiających sprzedawanie narządów i przydzielanie ich pacjentom zgodnie z kryteriami, które nie miałyby ściśle naukowego charakteru.

3.5 Dawstwo jest podstawowym i niezbędnym elementem początkowym procesu, który kończy się przeszczepieniem narządu pacjentowi. Uwrażliwienie i podniesienie świadomości społeczeństwa to kamienie milowe w procesie przeprowadzania przeszczepów. W związku z tym zgoda na pobranie narządów ze zwłok musi być przestrzegana z prawnego punktu widzenia, lecz należy uprościć procedurę, tak by aktów dawstwa było jak najwięcej. Czynniki prawne, kulturowe, etyczne, religijne, historyczne, społeczne itp. nie powinny być wykorzystywane jako podstawa do odrzucenia dawstwa, gdyż mogłyby stać się przyczyną niepożądanego niedoboru narządów. Ewentualnego niedoboru narządów z powodów niezwiązanych ściśle z nauką czy czynnikami demograficznymi nie można rekompensować przez import narządów z innych krajów, w których uświadomienie ludności na temat przeszczepu organów i ich solidarność w tym względzie są większe.

3.6 Komitet uważa, że uwrażliwienie społeczeństwa na dawstwo narządów jest równie istotne, jak motywacja pracowników służby zdrowia w tym zakresie. Dla wsparcia procesu oddawania i przeszczepiania narządów istotna jest nie tylko wiedza naukowo-techniczna personelu; niezbędne jest również motywowanie pracowników służby zdrowia do tego, by działali jako pośrednicy w pobieraniu narządów, rozwijając ich umiejętności komunikacyjne w celu ułatwienia procesu oddawania narządów.

⁽³⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30–40.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 85 z 8.4.2003, s. 44–51, sprawozdawca: BEDOSSA; i Dz.U. C 221 z 7.8.2001, s. 106–109, sprawozdawca: RIBEIRO.

⁽⁵⁾ P6_TA(2008)0130.

3.7 W związku z tym w niektórych państwach członkowskich, a szczególnie w Hiszpanii, odpowiednio wykwalifikowanym i doświadczonym pracownikiem w tym zakresie jest międzyszpitalny koordynator ds. przeszczepów, którego zadaniem jest pozyskanie jak największej ilości narządów do przeszczepu poprzez monitorowanie potencjalnych dawców i uwrażliwianie pracowników służby zdrowia w tych oddziałach szpitalnych, w których przyjmuje się najwięcej dawców. Koordynator taki zajmuje się nadzorem, promowaniem i koordynacją oddawania, pobierania, transportu i dostępności narządów do przeszczepu. Komitet uważa, że ośrodki szpitalne w Unii Europejskiej muszą posiadać pracowników służby zdrowia sprawujących te funkcje oraz wzywa Komisję i państwa członkowskie do jak najskuteczniejszego promowania ich zatrudnienia w europejskich ośrodkach szpitalnych.

3.8 Komitet popiera stworzenie we wszystkich państwach członkowskich krajowych programów jakości, jako instrumentów gwarantujących przestrzeganie norm jakości i bezpieczeństwa przewidzianych w dyrektywie. Uważa również, że niezbędne jest wyznaczenie krajowych organów odpowiedzialnych za wdrażanie ustanowionych w niej wymogów. Stworzenie podstaw silnej organizacji na szczeblu krajowym zależy bez wątpienia od realizacji krajowych programów jakości, wyznaczenia organów krajowych sprawujących skutecznie swe funkcje i – ostatecznie – dużego zaangażowania społeczeństwa w kwestie dotyczące zdrowia jednostki i społeczności, które nabierają coraz większego znaczenia i wywołują coraz większy oddźwięk wśród obywateli.

3.9 Za zagwarantowanie jakości i bezpieczeństwa procesu przeszczepiania narządów odpowiadają przede wszystkim organy służby zdrowia w państwach członkowskich. Przyjęcie norm jakości i bezpieczeństwa w procesie oddawania i przeszczepiania narządów, a także wspólnych norm związanych z wymogami strukturalnymi i materialnymi oraz wymogami dotyczącymi personelu, jakie powinny stosować ośrodki pobierające narządy i ośrodki transplantacyjne, ma priorytetowe znaczenie dla osiągnięcia wysokiego poziomu skuteczności i bezpieczeństwa w tego typu leczeniu chirurgicznym. W związku z tym istotne jest, by właściwe organy państw członkowskich opracowały szczegółowe programy okresowej inspekcji i kontroli tych ośrodków w celu zagwarantowania ścisłego przestrzegania norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepu.

4. Uwagi szczególne

4.1 W odniesieniu do art. 1

Wniosek dotyczący dyrektywy stawia sobie za cel zagwarantowanie „wysokiego” poziomu jakości i bezpieczeństwa narządów oraz ochrony zdrowia. Komitet jest zdania, że nie należy się ograniczać do chęci zagwarantowania „wysokiego poziomu”, gdyż prowadzi to do niejasności pod względem praktycznym. W dziedzinie przeszczepów musimy dążyć do doskonałości, czyli sytuacji, w której nie popełnia się błędów. Komitet proponuje zatem usunięcie słowa „wysoki” z tego artykułu i przeredagowanie tego ustępu w następujący sposób: „[...] zapewniające konieczne standardy jakości i bezpieczeństwa narządów pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do przeszczepienia do ciała ludzkiego w celu zagwarantowania jak najwyższego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego”.

4.2 W odniesieniu do art. 3 lit. j)

Art. 3 lit. j) przedstawia definicję „instytucji pobierającej narządy”, włączając do niej ośrodki zdrowia, oddziały szpitala, zespoły i inne instytucje. Komitet uważa, że definicja ta jest mało konkretna, a nadana jej nazwa jest niezgodna z definicją przedstawioną w lit. q) tego samego artykułu. Jeżeli w lit. q) przytoczono definicję „ośrodków transplantacyjnych”, to w celu zachowania spójności w lit. j) należy mówić o „ośrodku pobierającym narządy”, a nie o „instytucji pobierającej narządy”. Na tej samej zasadzie z obu ustępów należy usunąć słowo „instytucja”, gdyż zarówno pobieraniem, jak i przeszczepianiem narządów zajmują się pracownicy w zespołach lub oddziałach, które działają w ośrodkach służby zdrowia należących do instytucji publicznych lub prywatnych. To właśnie te ośrodki, oddziały lub zespoły otrzymują zezwolenie od właściwych organów na wykonywanie tych czynności. W związku z powyższą uwagą, art. 5 dotyczący ośrodków pobierających narządy powinien zostać odpowiednio zmieniony.

4.3 W odniesieniu do art. 3 lit. r)

W lit. r) zawierającej definicję „identyfikowalności” Komitet proponuje zastąpić „instytucję pobierającą narządy” przez „ośrodek pobierający narządy”, zgodnie z poczynioną wyżej uwagą.

4.4 W odniesieniu do definicji niezawartych w art. 3

W art. 2 wniosku wspomina się, że dyrektywa stosuje się do różnych etapów procesu przeszczepiania narządów. Wszystkie opisane etapy, oprócz badania i transportu, zostały zdefiniowane w art. 3. Komitet uważa, że opisane w tym artykule etapy powinny zostać jasno zdefiniowane, tym bardziej, że art. 8 dyrektywy poświęcony jest transportowi.

4.5 W odniesieniu do art. 6

Art. 6 dotyczący pobierania narządów wspomina pokrótce o wymaganiach w odniesieniu do sal operacyjnych, w których pobiera się narządy. Wymogi przedstawione w lit. a) i b) są tak oczywiste i niewielkie, że Komitet opowiada się za ich usunięciem z tekstu i wprowadzeniem odnośnika do załącznika lub późniejszego dokumentu, w którym określono by wyczerpująco minimalne wymogi strukturalne oraz wymogi dotyczące wyposażenia i personelu w odniesieniu do sal operacyjnych, w których pobierane są narządy zarówno od żywych, jak i zmarłych dawców.

4.6 Komitet pragnie również wyrazić swe zdziwienie ze względu na brak artykułu na temat inspekcji i środków kontroli, podobnego do art. 7 dyrektywy 2004/23/WE w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich. W art. 18 wniosku dotyczącego dyrektywy wspomina się pokrótce, że właściwe organy państw członkowskich zapewnią kontrolę i audyt ośrodków pobierających narządy oraz ośrodków transplantacyjnych. Komitet uważa, że we wniosku należy uwzględnić nowy artykuł podążający podobnym tokiem rozumowania, co wspomniany wcześniej artykuł.

4.7 W odniesieniu do art. 7 wniosku

4.7.1 Ust. 1 art. 7 stanowi, że testy wymagane do charakterystyki narządu przeprowadza wykwalifikowane laboratorium. Komitet zwraca uwagę, że definicje w art. 3 nie zawierają słowa „wykwalifikowany”. Komitet uważa, że laboratorium powinno posiadać upoważnienie, akredytację, zezwolenie lub licencję na wykonywanie takich czynności, zgodnie z definicją zawartą w lit. a) wspomnianego art. 3. W każdym razie można by również określić na szczeblu Unii Europejskiej, po spełnieniu jakich warunków dane laboratorium ma prawo sporządzić charakterystykę dawcy, narządu lub biorcy.

4.7.2 Ust. 2 tego samego artykułu przyczynia się do jeszcze większej niejasności, gdyż oprócz wykwalifikowanych laboratoriów włącza do procesu charakterystyki narządów i dawców również organizacje i organy. W języku ojczystym sprawozdawcy łatwo zrozumieć, że istnieją wykwalifikowane laboratoria, lecz trudno pojąć, do czego nawiązuje wniosek, uwzględniając organy i organizacje na tych samych zasadach, co laboratoria. Komitet nalega na zachowanie w dokumencie spójności językowej, która nie prowadziła do niejasności.

4.8 W odniesieniu do art. 9

4.8.1 W ust. 2 konieczne jest usunięcie słów akredytacja, zezwolenie lub licencja, gdyż wszystkie z nich zawierają się w definicji „upoważnienia” przedstawionej w art. 3 lit. a). Komitet uważa również, że w odniesieniu do ośrodka transplantacyjnego upoważnienie powinno precyzować, do jakiego rodzaju przeszczepów uprawniony jest dany ośrodek. Taka konkretna wzmianka jest dokładniejsza niż słowo „czynności”, które pojawia się w tekście.

4.8.2 W ust. 3 lit. b) zawarto słowo, którego ani nie zdefiniowano w art. 3, ani nie uwzględniono w zakresie stosowania art. 2. Chodzi o „przechowywanie”. Komitet jest zdania, że jeżeli nie ma ku temu uzasadnionej przyczyny, jest to błąd, gdyż słowo uwzględnione w zakresie stosowania i zawarte w definicjach to „konserwowanie”. Komitet wnosi o odpowiednie skorygowanie tekstu.

4.8.3 Wreszcie, Komitet uważa za istotne, by krajowe wymogi odnośnie do upoważnienia ośrodków transplantacyjnych były udostępniane na wniosek jakiegokolwiek państwa członkowskiego, lecz jego zdaniem szybsze i skuteczniejsze byłoby ich udostępnianie bez konieczności uprzedniego skła-

dania wniosku. Komisja mogłaby przechowywać te informacje, dostarczone przez różne właściwe organy, i udostępniać je jakimkolwiek właściwemu organowi w innym państwie członkowskim.

4.9 W odniesieniu do art. 11

W związku z niechętnymi reakcjami, jakie może wywołać jeden bądź więcej etapów procesu oddawania i przeszczepiania narządów, a także zgodnie z uwagami przedstawionymi w punkcie 4.4, zdaniem Komitetu w dokumencie uwzględniono etap, o którym nie wspomina się w zakresie stosowania dyrektywy, a mianowicie „badanie”, i pominięto dwa inne opisane etapy, które mogą wywoływać niekorzystne skutki, czyli „charakterystykę” i „konserwowanie”. Komitet uważa za konieczne przeprowadzenie odpowiedniej korekty tekstu.

4.10 W odniesieniu do art. 15

Jeżeli chodzi o ochronę żywych dawców, artykuł ustanawia zobowiązania państw członkowskich w zakresie dostarczenia obywatelom dokładnych informacji na temat warunków związanych z ich bezinteresownym działaniem i środków, które należy przyjąć w celu ochrony ich zdrowia. Zgodnie z tytułem tego artykułu i jego treścią, Komitet proponuje częściowe usunięcie ostatniego zdania w drugim ustępie, które odnosi się do osób trzecich, formułując je w następujący sposób: „Analiza, o której mowa, może być przyczyną wyłączenia osób, w przypadku których dawstwo może stanowić poważne zagrożenie dla nich samych”.

4.11 W odniesieniu do art. 19 ust. 2

Ustęp ten mówi o udostępnieniu Komisji i państwom członkowskim na ich życzenie rejestru ośrodków pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych innych państw członkowskich. Komitet jest zdania, że artykuł ten stanowi krok wstecz w stosunku do brzmienia art. 10 dyrektywy 2004/23/WE w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich. Zdaniem Komitetu niezbędne jest wykorzystanie w tym kontekście brzmienia teże dyrektywy, zwłaszcza w odniesieniu do sporządzania krajowych rejestrów publicznych ośrodków pobierających narządy i ośrodków transplantacyjnych, a także stworzenia sieci obejmującej na szczeblu wspólnotowym wszystkie rejestry krajowe.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie zmienionego wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie azbestu w miejscu pracy

COM(2009) 71 wersja ostateczna/2 – 2006/0222 (COD)

(2009/C 306/15)

Dnia 11 marca 2009 r. Rada, działając na podstawie art. 262 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„zmienionego wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie azbestu w miejscu pracy”

Sekcja Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Obywatelstwa, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 26 maja 2009 r. Sprawozdawcą był Xavier VERBOVEN.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z dnia 10 czerwca 2009 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny jednomyślnie przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 Komitet zasadniczo popiera omawiany wniosek, wzywa Komisję do uwzględnienia trzech zgłoszonych zastrzeżeń i do odpowiedniego zmodyfikowania treści motywów oraz pragnie, by wniosek został wkrótce zatwierdzony przez Parlament i Radę.

2. Uzasadnienie

2.1 Streszczenie dokumentu Komisji

2.1.1 Celem omawianego wniosku jest skodyfikowanie dyrektywy Rady 83/477/EWG z dnia 19 września 1983 r. w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie azbestu w miejscu pracy (druga dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 8 dyrektywy 80/1107/EWG). Nowa dyrektywa zastąpi włączone do niej akty⁽¹⁾; według Komisji, omawiany wniosek całkowicie zachowuje treść kodyfikowanych aktów, zbiera je więc jedynie razem, dokonując tylko takich formalnych zmian, jakie wynikają z samego zadania kodyfikacji.

2.2 Uwagi ogólne

2.2.1 Narażenie na działanie azbestu stanowi w dalszym ciągu istotny czynnik ryzyka dla pracowników różnych kategorii, zwłaszcza w branży budowlanej. Ogólnie szacuje się, że w całym XX wieku Europa zużyła kilkadziesiąt milionów ton azbestu. Pomimo uchwalonego przez Unię Europejską w 1999 r. zakazu stosowania azbestu, narażenie na jego działanie będzie wciąż istniało w najbliższych dekadach, głównie ze względu na znaczną ilość budynków, których konstrukcja zawiera azbest. Ponadto ryzyko narażenia na działanie azbestu pojawia się także przy rozbiórce różnych instalacji zawierających azbest oraz w gospodarce odpadami. Powodem niepokoju może być też rynek wtórny rozmaitych produktów zawierających azbest.

2.2.2 Komitet kilkakrotnie zajmował się problemami związanymi z ochroną pracowników narażonych na działanie azbestu. Szczególnie warto podkreślić opinię z inicjatywy własnej przyjętą 24 marca 1999 r.⁽²⁾

2.2.3 Pierwsza dyrektywa mająca na celu ochronę pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie azbestu powstała w 1983 r. Kilkakrotnie poddawano ją zmianom, w wyniku których poszerzono jej zakres stosowania, wzmocniono środki zapobiegawcze i obniżono dopuszczalne wartości ekspozycji.

2.2.4 Kolejne modyfikacje mogą stanowić utrudnienie dla odbiorców tego aktu prawnego. Omawiany wniosek w sprawie kodyfikacji pozwala połączyć w jednym akcie prawnym różne obowiązujące przepisy, nie ingerując w ich treść. Dokonuje się w nim tylko takich formalnych zmian, jakie wynikają z samego zadania kodyfikacji.

2.2.5 Komitet uważa jednak, że w kodyfikacji motywów występują pewne braki. Kilka motywów występujących w poprzednich dyrektywach nie zostało uwzględnionych. W niektórych wypadkach pominięcia te wykraczają poza zakres zwykłej zmiany redakcyjnej. Dotyczą one istotnych elementów, na które prawodawca wspólnotowy postanowił zwrócić szczególną uwagę.

2.2.6 Taka sytuacja występuje w wypadku motywu 2 dyrektywy 2003/18/WE, w którym prawodawca wspólnotowy podkreśla znaczenie podejścia zapobiegawczego odnośnie do włókien zastępczych wobec azbestu. Sprawa ta jest bardzo ważna, gdyż nie należy dopuścić do tego, by stosowane rozwiązania alternatywne stanowiły zagrożenie dla zdrowia.

⁽¹⁾ Dyrektywa 83/477/EWG Rady, dyrektywa 91/382/EWG Rady, dyrektywa 98/24/WE Rady (wyłącznie jej art. 13) oraz dyrektywa 2003/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

⁽²⁾ Zob. opinia EKES-u z 24 marca 1999 r. w sprawie azbestu, sprawozdawca: Thomas ETTY (Dz.U. C 138 z 18.5.1999).

2.2.7 To samo dotyczy wykreślenia motywu 4 tej samej dyrektywy, w którym zwraca się uwagę na znaczenie wspólnotowej decyzji w sprawie zakazu obrotu handlowego i stosowania chryzotyłu od 1 stycznia 2005 r. Pominięcie to jest tym mniej usprawiedliwione, że motyw 4 dyrektywy 91/382/EWG został również wykreślony. Wspomina się w nim o znaczeniu zasady zastępowania dla ochrony przed ryzykiem pochodzącym od substancji niebezpiecznych. Wycofanie tych dwóch motywów wydaje się nieuzasadnione w kontekście zaangażowania Unii Europejskiej w prace na rzecz światowego zakazu stosowania azbestu.

2.2.8 To samo dotyczy motywu 15 dyrektywy 2003/18/WE, w którym wymaga się od państw członkowskich dostosowania zawartości rejestrów oraz kart zdrowia pracowników narażonych na działanie azbestu do rejestrów i kart zdrowia narażonych na działanie innych czynników rakotwórczych.

2.2.9 Wydaje się, że skreślenie tych motywów wykracza poza normalny zakres kodyfikacji. Zdaniem Komitetu omawiany wniosek powinien zawierać motywy o podobnym znaczeniu, tak aby jasny był zakres prawny proponowanego aktu w tych konkretnych kwestiach.

2.2.10 Kodyfikacja nie może pociągać za sobą żadnych znaczących zmian co do treści. Po przeanalizowaniu wniosku Komitet uważa, że jego tekst odpowiada tej zasadzie z zastrzeżeniem uwag dotyczących skreślenia niektórych moty-

wów. Stanowi on racjonalne kompendium różnych obowiązujących przepisów, dzięki czemu stają się one jaśniejsze; zabieg ten nie stwarza żadnych problemów merytorycznych.

2.2.11 Komitet jest zdania, że omawiany wniosek powinien zostać skonsultowany z Komitetem Doradczym ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy, zgodnie z decyzją Rady 2003/C 218/01 z 22 lipca 2003 r. Wzmianka o tej konsultacji powinna się znaleźć w uzasadnieniu dyrektywy zgodnie ze stosowaną dotąd praktyką.

2.2.12 Komitet zasadniczo popiera omawiany wniosek, wzywa Komisję do uwzględnienia powyższych trzech zastrzeżeń i do odpowiedniego zmodyfikowania treści motywów i pragnie, by wniosek został wkrótce zatwierdzony przez Parlament Europejski i Radę.

3. Uwagi szczegółowe

Komitet pragnie przypomnieć swą opinię przyjętą 4 marca 1999 r. oraz ponawia swój postulat, by państwa członkowskie ratyfikowały konwencję MOP nr 162 dotyczącą bezpieczeństwa przy stosowaniu azbestu. Do chwili obecnej zrobiło to tylko 10 z 27 państw członkowskich. Ratyfikacja przez państwa członkowskie Unii Europejskiej przyczyniłaby się do zwiększenia rangi tej konwencji jako istotnego środka na rzecz ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników w skali światowej.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wyników szczytu w sprawie zatrudnienia

(2009/C 306/16)

Pismem z dnia 13 marca 2009 r. przewodniczący Komisji Europejskiej, działając na podstawie art. 262 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, zwrócił się do Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego o opracowanie opinii w sprawie

„wyników szczytu w sprawie zatrudnienia”.

Sekcja Zatrudnienia, Spraw Społecznych i Obywatelstwa, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię dnia 26 maja 2009 r. Sprawozdawcą był Wolfgang GREIF.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z dnia 11 czerwca) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny stosunkiem głosów 140 do 27 – 24 osoby wstrzymały się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Zalecenia

1.1 Państwa członkowskie Unii Europejskiej zostały boleśnie dotknięte obecnym kryzysem finansowo-gospodarczym. Bezrobocie wzrasta w niepokojącym tempie, dlatego też pierwszym zadaniem UE powinno być przeciwdziałanie tej tendencji oraz zapobieżenie masowym zwolnieniom. Dla Komitetu jasne jest, że wymaga to szczególnych wysiłków ze strony wszystkich właściwych podmiotów w państwach członkowskich i na szczeblu UE. Tradycyjne metody w żaden sposób nie przystają do tej wyjątkowej sytuacji i nie stanowią aktualnie rozwiązania możliwego do zastosowania w polityce zatrudnienia.

1.2 W niniejszej opinii EKES przedstawia zalecenia dotyczące przezwyciężenia obecnego kryzysu na rynku pracy, które powinny posłużyć do przygotowywania konkluzji Rady Europejskiej w dniach 18-19 czerwca 2009 r.:

- przywrócenie zaufania konsumentów i inwestorów poprzez zapewnienie i stymulowanie popytu prywatnego i publicznego;
- wykorzystanie wspieranych przez państwo instrumentów aktywnej polityki rynku pracy w celu utrzymania zatrudnienia, przy jednoczesnym doskonaleniu kwalifikacji;
- zapobieganie – w miarę możliwości – zmniejszaniu dochodów, wspieranie równości szans, zwracanie uwagi na nierówności oraz zwiększenie bezpieczeństwa na rynku pracy;
- zapewnienie inwestycji publicznych poprzez przejściowe elastyczne stosowanie paktu stabilizacji oraz rozszerzenie podstawy opodatkowania w państwach członkowskich;
- udostępnienie większej ilości środków europejskich oraz ułatwienie dostępu do środków pochodzących z europejskich funduszy strukturalnych, a także szybka korekta funduszu dostosowania do globalizacji;

— kontynuacja reform strukturalnych, w jak najmniejszym stopniu obciążających społeczeństwo, podnoszenie kwalifikacji i skuteczniejsze dostosowywanie ich do potrzeb rynku pracy, poprawa mobilności oraz stymulowanie przedsiębiorczości.

1.3 Partnerzy społeczni i inni przedstawiciele zorganizowanego społeczeństwa obywatelskiego odgrywają kluczową rolę w zwalczaniu kryzysu. Odpowiedzialność za to, by taki kryzys już więcej się nie powtórzył, spoczywa na wszystkich kompetentnych podmiotach sfery gospodarczej, społecznej i politycznej.

2. Wprowadzenie: Bezrobocie w UE niepokojąco wzrasta, dlatego tradycyjne metody w polityce zatrudnienia nie stanowią rozwiązania

2.1 Państwa członkowskie Unii Europejskiej zostały boleśnie dotknięte obecnym kryzysem finansowo-gospodarczym. Od września 2008 r. znacznie wzrósł odsetek przedsiębiorstw, które ucierpiały na skutek spowolnienia. Bezrobocie wzrasta w niepokojącym tempie:

- Według najnowszych prognoz bezrobocie w strefie euro wzrośnie z 7,5 % w 2008 r. do 10 % w 2009 r. i aż 12 % w roku 2010 ⁽¹⁾.
- W porównaniu z wcześniejszymi kryzysami bezrobocie rośnie obecnie znacznie szybciej. Na początku lat 90. bezrobocie rosło średnio o 1 % co cztery, pięć kwartałów; w roku 2009 wzrosło w strefie euro o 3 % ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Śródkresowe prognozy OECS, marzec 2009 r. W porównaniu do tych prognoz bezrobocie w grupie UE-16, w roku 1999 bezrobocie w grupie UE-15 wynosiło 9,9 % a w grupie UE-11 10,9 % (<https://www.oecd.org/dataoecd/7/20/2666439.pdf>).

⁽²⁾ Tamże.

— W wielu sektorach dochodzi już do masowych zwolnień, tak w sektorze usług (zwłaszcza w sektorze bankowym), jak też w sektorze produkcyjnym (przede wszystkim w przemyśle motoryzacyjnym, w tym wśród dostawców, przemyśle chemicznym i w budownictwie).

— Musimy przygotować się na dalsze pogarszanie się sytuacji: według aktualnych prognoz Komisji i OECD pracę straci jeszcze ponad 8 mln osób.

2.2 W obliczu tych niepokojących tendencji na rynkach pracy, najwyższym priorytetem w całej Unii powinno być zapobieżenie masowym zwolnieniom i dalszemu wzrostowi bezrobocia. Dla Komitetu jasne jest, że wymaga to szczególnych wysiłków ze strony wszystkich właściwych podmiotów w państwach członkowskich i na szczeblu UE. Tradycyjne metody w żaden sposób nie przystają do tej wyjątkowej sytuacji i nie stanowią aktualnie rozwiązania możliwego do zastosowania w polityce zatrudnienia. W tym kontekście EKES z zadowoleniem przyjmuje zorganizowanie szczytu w sprawie zatrudnienia, który stanowić będzie dobrą okazję do rozpoczęcia debaty na temat sposobów, które pozwoliłyby zapobiec powtórzeniu się kryzysu o tak dramatycznych konsekwencjach dla rynku pracy. W związku z tym Komitet odpowiedział na wezwanie do aktywnej współpracy partnerów społecznych i organizacji społeczeństwa obywatelskiego.

2.3 Już w swoim Programie dla Europy⁽³⁾ i we wcześniejszych opiniach (zwłaszcza w sprawie europejskiego planu naprawy gospodarczej) EKES poruszył zasadnicze kwestie mające znaczenie dla przeciwdziałania kryzysowi w krótszej perspektywie.

2.4 W uzupełnieniu do wspomnianych dokumentów w niniejszej opinii Komitet przedstawia kolejne zalecenia dotyczące sposobów przeciwdziałania dalszemu wzrostowi bezrobocia. Tym samym pragnie on wnieść wkład w przygotowanie konkluzji Rady Europejskiej, której posiedzenie odbędzie się w dniach 18-19 czerwca 2009 r.

3. Zalecenia EKES-u dotyczące przeciwdziałania obecnemu kryzysowi na rynku pracy

3.1 Przywrócenie zaufania konsumentów i inwestorów poprzez zapewnienie i stymulowanie popytu prywatnego i publicznego

3.1.1 Polityka rynku pracy nie tworzy sama z siebie miejsc pracy. Może wspierać ten proces, lecz nie może zastąpić dynamiki niezbędnej do kreowania zatrudnienia. Podstawą skutecznej polityki rynku pracy jest stabilna gospodarka. Bez ożywienia gospodarki nie nastąpi wzrost zatrudnienia. W związku z tym, mając na uwadze napiętą sytuację, środki polityki rynku pracy będą skuteczne tylko w sprzyjającym

klimacie makroekonomicznym. EKES poparł w tym kontekście przyjęty w grudniu 2008 r. europejski plan naprawy gospodarczej. Uważa go za właściwą reakcję na pojawiające się wyzwania, wzywa jednak Komisję i wszystkie zainteresowane podmioty w państwach członkowskich do bezzwłocznego wdrożenia rozpoczętych planów⁽⁴⁾.

3.1.2 By uniknąć masowych zwolnień i zmniejszyć bezrobocie, potrzebne są dalsze intensywne działania na szczeblu krajowym i europejskim. EKES ponownie przytacza wyrażone już wcześniej przekonanie, że wdrożone dotychczas plany naprawy gospodarczej mają zbyt ograniczony zasięg⁽⁵⁾. Na wypadek, gdyby jesienią okazało się, że dotychczasowe środki na rzecz zapobiegania masowemu bezrobociu nie są wystarczające, EKES wzywa do przyjęcia drugiego europejskiego planu naprawy gospodarczej, który miałby daleko idące skutki dla polityki rynku pracy i dysponował dodatkowymi funduszami w wysokości 2% PKB. Obok dodatkowych inwestycji krajowych, które należy przeprowadzać w sposób bardziej skoordynowany niż dotychczas, by zwiększyć korzystne oddziaływanie na politykę zatrudnienia, trzeba również zidentyfikować ważne europejskie projekty inwestycyjne.

3.1.3 Oprócz ożywienia koniunktury kluczowe znaczenie mają środki w ramach polityki rynku pracy. Dlatego około 1% planowanych wydatków należy przeznaczyć na politykę rynku pracy, która mogłaby przyjmować różne formy w zależności od sytuacji na rynku pracy w poszczególnych krajach UE (np. większa pomoc dla bezrobotnych, wspieranie modeli *flexicurity*, promowanie modeli skróconego czasu pracy przy zapewnieniu odpowiedniego poziomu dochodów, inwestycje w kształcenie i szkolenia, zwiększone stosowanie zachęt do zatrudnienia, środki prewencyjne dostosowane do potrzeb przedsiębiorstw, tworzenie miejsc pracy w trzecim sektorze itp.), a 1% – na inwestycje sprzyjające zatrudnieniu. Przy tym inwestycje na rzecz rozwiązywania problemów społecznych i ekologicznych oraz wspierania innowacji mogą przynieść podwójne korzyści, o ile nie służą jedynie krótkofalowemu pobudzeniu gospodarki, lecz wzmacniają również konkurencyjność i przyszły potencjał wzrostu gospodarczego zgodnie z założeniami strategii lizbońskiej.

3.2 Wykorzystanie wspieranych przez państwo instrumentów aktywnej polityki rynku pracy w celu utrzymania zatrudnienia, przy jednoczesnym doskonaleniu kwalifikacji

3.2.1 Komitet wyraża zadowolenie, iż w obliczu dramatycznej sytuacji na rynkach pracy i ciężkiego położenia przedsiębiorstw coraz więcej państw członkowskich UE wprowadziło wspierane przez państwo instrumenty aktywnej polityki rynku pracy umożliwiające pracownikom pozostanie w firmie i dalsze kształcenie się (hasłem jest tu skrócony czas pracy). Zastosowanie modeli, które umożliwiają przedsiębiorstwom utrzymanie zatrudnienia, połączonych z solidnym wsparciem dla dochodów w przypadku skrócenia czasu pracy, jest zdaniem EKES-u

⁽³⁾ Zob. EKES – Program dla Europy: propozycje społeczeństwa obywatelskiego, www.eesc.europa.eu

⁽⁴⁾ Opinia EKES-u z dnia 24 marca 2009 r. w sprawie europejskiego planu naprawy gospodarczej, sprawozdawca: Thomas Delapina (Dz.U. C 228 z 22.9.2009).

⁽⁵⁾ Tamże.

znacznie inteligentniejszym sposobem radzenia sobie z kryzysem niż po prostu zwolnienie pracowników przy pierwszym spadku zamówień, gdyż dzięki temu, kiedy nastąpi poprawa koniunktury, w gospodarce pozostanie odpowiednio wykwalifikowana siła robocza. Zdaniem Komitetu modele takie należy opracować również w tych państwach UE, w których dotychczas nie były one stosowane, i objąć nimi koniecznie osoby zatrudnione w oparciu o niestandardowe umowy o pracę.

3.2.2 Chociaż takie modele mogą na pewien czas rozładować sytuację w szczególnie mocno dotkniętych sektorach lub przedsiębiorstwach, trzeba jednak postawić pytanie, co zrobić, jeżeli spowolnienie gospodarcze będzie utrzymywało się nadal i tego rodzaju instrumenty skierowane do przedsiębiorstw nie wystarczą już, by zapobiec zwolnieniom. Trzeba będzie wtedy opracować – przy współudziale partnerów społecznych – dodatkowe instrumenty wspomagające kompleksową ochronę zatrudnienia i przekwalifikowanie oraz zapewnić ich finansowanie, tak aby skutki kryzysu nie ujawniły się na rynku pracy z pełną siłą (np. „sieci bezpieczeństwa” dla poszczególnych branż lub dostosowane do zapotrzebowania szkolenia w takich przyszłościowych dziedzinach, jak środowisko, energia, zdrowie).

3.2.3 Potrzebne są ponadto dostateczne, skuteczne i zrównoważone systemy zabezpieczenia społecznego, przy czym szczególną uwagę należy zwrócić na pomoc dla najbardziej dotkniętych obywateli, czyli dla osób słabszych społecznie oraz dla grup znajdujących się w niekorzystnej sytuacji na rynku pracy. Z reguły bowiem kryzys na rynku pracy najpierw uderza w najsłabsze ogniwa, czyli w osoby o niepewnym stosunku pracy, np. w pracowników tymczasowych lub takich z umową o pracę na czas określony, ale także we wspomniane grupy znajdujące się w niekorzystnej sytuacji na rynku pracy. Niewspółmiernie dotknięte są także osoby młode, dlatego w warunkach kryzysu najwyższym priorytetem jest ich integracja na rynku pracy. Gospodarka społeczna może odegrać znaczącą rolę w pokonywaniu kryzysu, zwłaszcza gdy trzeba tworzyć sensowne, wartościowe społecznie miejsca pracy. Trzeba przy tym jednak uważać, aby nie doszło do zakłócenia konkurencji.

3.3 *Zapobieganie – w miarę możliwości – zmniejszaniu dochodów, wspieranie równości szans, zwracanie uwagi na nierówności oraz zwiększenie bezpieczeństwa na rynku pracy*

3.3.1 Gwałtowny i znaczny wzrost bezrobocia, podobnie jak zastosowanie modeli skróconego czasu pracy, pokazuje, że w większości państw UE elastyczność rynków pracy jest wystarczająca, by przedsiębiorstwa mogły szybko reagować na spadek zamówień. Nie może być zatem mowy o zbyt sztywnych rynkach pracy w Europie. W warunkach obecnego kryzysu nie ma żadnej realnej przesłanki, by wzywać do rozluźnienia istniejących regulacji z zakresu ochrony pracy. Wobec coraz większych zagrożeń związanych z zaostrzeniem się sytuacji na rynku pracy, które dotyka coraz większą liczbę zatrudnionych, pojawia się raczej konieczność skutecznego zwiększenia bezpie-

czeństwa rynku pracy. Zdaniem Komitetu oznacza to także ułatwienie dostępu do wsparcia socjalnego, zwłaszcza w przypadku bezrobocia, i rozszerzenie zakresu tego wsparcia, tak aby zapobiec dalszemu pogłębianiu nierówności. W związku z tym EKES wzywa Komisję, by powróciła do swej propozycji przedłużenia czasu korzystania z wsparcia dla bezrobotnych⁽⁶⁾.

3.3.2 Podejmując działania w celu przezwyciężenia kryzysu, należy w każdym przypadku dbać o to, by nie były one sprzeczne z celem ożywienia popytu i zatrudnienia oraz złagodzenia niekorzystnych skutków społecznych. Muszą być one prowadzone w sposób akceptowalny społecznie, jak również sprzyjać wzrostowi i zatrudnieniu. Mając to na względzie, państwa członkowskie powinny, przy współudziale partnerów społecznych, zwiększać także prywatną konsumpcję poprzez odpowiednią politykę podatkową i w zakresie dochodów.

3.3.3 EKES stwierdził już w przeszłości, że główną rolę w przezwyciężaniu kryzysu odgrywa polityka płacowa, która musi sprostać dwóm funkcjom, jakie w gospodarce pełnią wynagrodzenia. Ponieważ firmy będą inwestować i tworzyć miejsca pracy tylko przy odpowiednich przewidywaniach co do popytu, to patrząc na całość gospodarki, średniookresowe określenie przyrostu płac według danego przyrostu wydajności gospodarki narodowej zapewni równowagę pomiędzy wystarczającym wzrostem popytu a zachowaniem konkurencyjności cenowej. Partnerzy społeczni muszą się więc starać uniknąć polityki płacowej polegającej na przerzucaniu kosztów na innych (tzw. strategia *beggar-thy-neighbor*)⁽⁷⁾. W tym kontekście, zwłaszcza w czasach potężnego spowolnienia gospodarczego, EKES podkreśla konieczność dostosowania polityki płacowej do tendencji wydajności produkcji w całej gospodarce.

3.4 *Zapewnienie inwestycji publicznych poprzez przejściowe elastyczne stosowanie paktu stabilności oraz rozszerzenie podstawy opodatkowania w państwach członkowskich*

3.4.1 Środki na rzecz ożywienia koniunktury i ustabilizowania rynku pracy będą bardzo kosztowne. W przypadku większości państw członkowskich nowe zadłużenie spowoduje przekroczenie 3-procentowego limitu. Komitet wypowiedział się już na ten temat, stwierdzając, że w ramach elastyczności, jaką daje zreformowany pakt stabilności i wzrostu oraz w obecnych wyjątkowych okolicznościach uważa to za sensowne i konieczne, a zatem dopuszczalne i niewymagające nakładania kar. Warunki zawarte w pakcie nie mogą w żadnym razie stanowić przeszkody dla publicznych inwestycji w badania, rozwój i kształcenie, tworzących potencjał dla przyszłego wzrostu⁽⁸⁾, ponieważ wzrost ten jest podstawą do szybkiego przywrócenia zrównoważonego kursu finansów publicznych po przezwyciężeniu kryzysu. Należy przy tym już teraz zastanowić się nad sposobem zawrótce po kryzysie na drogę zrównoważonego rozwoju w długiej perspektywie.

⁽⁶⁾ Komunikat Komisji „Realizacja europejskiego planu naprawy”, 4 marca 2009 r. – COM(2009) 114 wersja ostateczna.

⁽⁷⁾ Zob. przypis 4.

⁽⁸⁾ Tamże.

3.4.2 Z budżetów publicznych nie da się sfinansować wszystkiego, od ratowania banków i zwiększania wydatków na cele socjalne, przez inwestycje w innowacje, aż po wspieranie przedsiębiorstw. Trzeba będzie znaleźć nowe źródła dochodów państwa. Komitet uważa, że konieczne jest zwiększenie wpływów podatkowych państw członkowskich, m.in. poprzez zlikwidowanie rajów podatkowych, ukrócenie wyścigu w obniżaniu podatków, jak też zwalczanie oszustw podatkowych. Ponadto wskazana jest ogólna refleksja nad całym systemem podatkowym, przy czym trzeba będzie uwzględnić kwestie stawek podatkowych dla różnych rodzajów dochodów i majątku⁽⁹⁾.

3.4.3 Wzmocnienie wymiaru europejskiego polega też na tym, by w większym stopniu myśleć nad wspólnymi europejskimi projektami, np. w dziedzinie infrastruktury zaopatrzenia w energię. Częściowe finansowanie tych projektów można by zapewnić poprzez większą elastyczność między poszczególnymi liniami budżetowymi w ramach budżetu UE, co pozwoliłoby przeznaczyć na ten cel niewykorzystane środki. W tym kontekście należy też rozważyć pomysł europejskiej pożyczki z europejskiego funduszu państwowego.

3.5 *Udostępnienie większej ilości środków europejskich oraz ułatwienie dostępu do środków pochodzących z europejskich funduszy strukturalnych, a także szybka korekta funduszu dostosowania do globalizacji*

3.5.1 Aby przyspieszyć pojawienie się efektów, przy przyznawaniu środków z różnych funduszy europejskich potrzebne są, poza skutecznym ich wykorzystaniem, także elastyczność oraz pragmatyzm. Chodzi tu o konieczne uproszczenie zarządzania wykorzystaniem przewidzianych środków, ale także o ewentualne ich zwiększenie o niewykorzystane środki z innych dziedzin polityki wspólnotowej.

3.5.2 Jeśli chodzi o Europejski fundusz dostosowania do globalizacji, Komitet niedawno wydał opinię w tej sprawie⁽¹⁰⁾, w której przyjął z dużym zadowoleniem propozycję Komisji dotyczącą tymczasowego rozszerzenia zakresu zastosowania EFG, by pomóc pracownikom, którzy zostali zwolnieni w następstwie obecnego światowego kryzysu gospodarczego.

3.5.3 Ponadto Komitet zaproponował podwojenie środków funduszu do 1 mld EUR, a okresu finansowania z EFG do 24 miesięcy, a także obniżenie progu zwolnień o połowę, do 500 pracowników, i wreszcie zwiększenie współczynnika interwencji. Komitet nalega także na włączanie partnerów społecznych wszystkich szczebli w rozpatrywanie wniosków o pomoc. Jeżeli kryzys gospodarczy będzie się utrzymywał, należy rozważyć dalsze zwiększenie środków oraz ewentualne obniżenie progu 500 zwolnień wymaganego do złożenia wniosku o wsparcie z EFG.

⁽⁹⁾ Tamże.

⁽¹⁰⁾ Opinia EKES-u z dnia 24 marca 2009 r. w sprawie Europejskiego funduszu dostosowania do globalizacji, sprawozdawca: Luis Miguel PARIZA CASTAÑOS (Dz.U. C 228 z 22.9.2009).

3.6 *Podnoszenie kwalifikacji, dostosowanie do potrzeb rynku pracy i promowanie mobilności*

3.6.1 Podnoszenie kwalifikacji ma kluczowe znaczenie dla przyszłego wzrostu gospodarczego i wydajności pracy w Europie, dla jej zdolności do dostosowywania się do zmian oraz dla równości i spójności społecznej. Jest to najlepszy sposób wykorzystania nowych możliwości tworzenia trwałych miejsc pracy.

3.6.2 Kiedy gospodarka zacznie się ożywiać, potrzebne będą wszelkie zasoby siły roboczej, zwłaszcza że w wyniku przemian demograficznych kurczy się liczba ludności w wieku produkcyjnym.

3.6.3 Mobilność pracowników to instrument kluczowy dla efektywnego funkcjonowania jednolitego rynku, niezbędny do tego, by pozwolić większej liczbie osób znaleźć lepsze miejsca pracy, co jest głównym celem strategii lizbońskiej. Pracownicy muszą być bardziej mobilni zarówno między miejscami pracy, jak i między regionami i państwami członkowskimi, o ile mobilność ta będzie zgodna z obowiązującymi układami zbiorowymi i prawem pracy poszczególnych państw członkowskich. Mobilność wzmacnia także wzrost gospodarczy i konkurencyjność Europy w światowym współzawodnictwie gospodarczym.

4. **Uwagi do priorytetów sformułowanych na szczycie w sprawie zatrudnienia**

4.1 W oparciu o wymienione założenia Komitet popiera priorytety uzgodnione na szczycie w sprawie zatrudnienia, które mogą przyczynić się do ustabilizowania sytuacji na rynku pracy.

4.1.1 *Utrzymanie zatrudnienia.* Komitet uważa za szczególnie ważne, by w centrum uwagi znalazły się przy tym przede wszystkim kwestie jakości pracy („liczniejsze i lepsze miejsca pracy”) i korzystne warunki zmiany miejsca pracy („niech zmiana się opłaca”). Koncepcja *flexicurity* musi skutecznie zapewnić „bezpieczeństwo w procesie zmian”, przy czym w praktyce należy przypisać równe znaczenie bezpieczeństwu na rynku pracy, stabilnym warunkom zatrudnienia i utrzymaniu zdolności do zatrudnienia, zabezpieczeniu społecznemu oraz elastyczności rynku pracy. Dlatego staraniom na rzecz wyjścia z kryzysu i przywrócenia wzrostu powinny towarzyszyć zwiększone bezpieczeństwo pracowników oraz mniejsza elastyczność i niepewność zatrudnienia.

4.1.2 *Wspieranie mobilności.* Zmieniające się warunki gospodarcze wymagają znacznych, innowacyjnych zdolności dostosowawczych, także na rynkach pracy. Potrzebna jest umiejętność inteligentnego reagowania na szybkie zmiany struktur. Mając na uwadze koncepcję *flexicurity*, należy zapewnić pracownikom takie przygotowanie do nowych wyzwań na rynku pracy, które umożliwi im mobilność między dobrymi miejscami pracy. W kontekście obecnego kryzysu trzeba zwrócić szczególną

uwagę na utrzymanie zdolności do zatrudnienia. Ważne jest tworzenie i zabezpieczanie miejsc pracy, a nie samo tylko wsparcie dla bezrobotnych. Ponadto trzeba uczynić wszystko, by środki w ramach polityki rynku pracy i zatrudnienia naprawdę prowadziły do mobilności polegającej na przejściu z utraconego miejsca pracy na inne, nowo utworzone, a nie prowadziły w ślepią uliczkę mobilności „od zatrudnienia do bezrobocia” lub w pułapkę „złej pracy”.

4.1.3 *Skoordynowanie doskonalenia zawodowego z potrzebami rynku pracy.* Komitet stwierdza, że pierwszoplanowe znaczenie ma dostęp do kształcenia i doskonalenia zawodowego oraz jego finansowanie, a także wykorzystanie czasu pracy w ramach uczenia się przez całe życie. Musi jednak towarzyszyć temu tworzenie produktywnych, wymagających wysokich kwalifikacji i dobrze płatnych miejsc pracy, aby pracownicy nie byli zmuszeni – jak to ma miejsce zbyt często – do podejmowania pracy poniżej swoich kwalifikacji. Dobrze wykształceni pracownicy oraz dostępność produktywnych miejsc pracy to istotne czynniki pozwalające młodzieży wejść na rynek pracy oraz sprzyjające konkurencji i dobrobytowi.

4.1.4 *Większy dostęp do rynku pracy.* W obliczu obecnego kryzysu, który pogłębia nierówności i powoduje, że coraz więcej ludzi doświadcza problemów egzystencjalnych, musi to stanowić szczególny priorytet. Ważne jest przede wszystkim umożliwienie zatrudnienia osobom wykluczonym z rynku pracy oraz podejmowanie skutecznych starań na rzecz usunięcia dyskryminacji w zakresie dostępu do rynku pracy i pozostawania na nim. W oddzielnej opinii Komitet wyraził swoje stanowisko w sprawie wspierania dostępu grup priorytetowych do rynku pracy, stwierdzając, że ich (ponownej) integracji muszą towarzyszyć starania na rzecz zapewnienia im perspektywy pozostania na rynku pracy i rozwoju zawodowego⁽¹⁾. W związku z tym UE musi – z uwzględnieniem i poszanowaniem autonomii partnerów społecznych – opra-

cować także odpowiednie uregulowania dotyczące niestandardowych form zatrudnienia, przy czym należy wyraźnie podkreślić, że regułą powinny także w przyszłości pozostać umowy o pracę na czas nieokreślony.

4.1.5 *Wspieranie przedsiębiorczości i tworzenia miejsc pracy:* EKES zdaje sobie sprawę, że środkiem krótkoterminowym powinny towarzyszyć środki długoterminowe oraz strategia skierowana ku przyszłości. Trzeba pomóc przedsiębiorstwom w przezwyciężeniu kryzysu na rynku kredytów i w ożywieniu ich podstawowej działalności, tak aby mogły produkować, świadczyć usługi i tworzyć miejsca pracy. Niezbędne jest także promowanie ducha przedsiębiorczości. Należy wspierać bezrobotnych, szczególnie młodych, którzy są gotowi założyć własną działalność gospodarczą, poprzez instrumenty gospodarcze, wspieranie produktywnych inwestycji oraz odpowiednie szkolenia.

4.1.6 *Konieczny jest postęp w reformach strukturalnych,* jakie przewidziano w strategii UE na rzecz wzrostu i zatrudnienia. Reformy te nie mogą obciążać społeczeństwa ani hamować starań zmierzających do wzmocnienia popytu prywatnego i publicznego oraz do złagodzenia niekorzystnych skutków społecznych.

4.2 *Partnerzy społeczni i inni przedstawiciele zorganizowanego społeczeństwa obywatelskiego* odgrywają kluczową rolę w zwalczaniu kryzysu. Niezbędne jest wzmocnienie dialogu społecznego, a zwłaszcza roli układów zbiorowych, by z jednej strony nakreślić i realizować politykę, która pozwoli jak najszybciej wyjść z kryzysu, a z drugiej jak najbardziej ograniczyć gospodarcze i społeczne konsekwencje dla obywateli. Odpowiedzialność za to, by taki kryzys już więcej się nie powtórzył, spoczywa na wszystkich kompetentnych podmiotach sfery gospodarczej, społecznej i politycznej.

Bruksela dnia 11 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

⁽¹⁾ Opinia EKES-u z dnia 12 lipca 2007 r. w sprawie: „Zatrudnienie grup priorytetowych (strategia lizbońska)”, sprawozdawca: Wolfgang GREIF (Dz.U. C 256 z 27.10.2007).

ZAŁĄCZNIK

do opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego

Następujące poprawki, które uzyskały poparcie ponad jednej czwartej oddanych głosów, zostały odrzucone w trakcie debaty (art. 54 ust. 3 regulaminu wewnętrznego):

Punkt 3.3

Zmienić

~~„Zapobieganie – w miarę możliwości – zmniejszaniu dochodów, wspieranie równości szans; flexicurity to właściwe podejście sprzyjające modernizacji rynków pracy i zwiększaniu ich zdolności dostosowawczej; zwracanie uwagi na nierówności oraz zwiększenie bezpieczeństwa na rynku pracy”.~~

Wynik głosowania

Za: 84 Przeciw: 90 Wstrzymało się: 11

Punkt 3.3.1

Zmienić

~~„Gwałtowny i znaczny wzrost bezrobocia, podobnie jak zastosowanie modeli skróconego czasu pracy, pokazuje, że w większości państw UE elastyczność rynków pracy jest wystarczająca, by znacząco przyczynia się do tego, że przedsiębiorstwa są w stanie mogły szybko reagować na spadek zamówień. Nie może być zatem mowy o zbyt sztywnych rynkach pracy w Europie. W warunkach obecnego kryzysu nie ma żadnej realnej przesłanki, by wzywać do rozluźnienia istniejących regulacji z zakresu ochrony pracy. Wobec coraz większych zagrożeń związanych z zaostrzeniem się sytuacji gospodarczej i sytuacji na rynku pracy, które dotyka coraz większą liczbę zatrudnionych, pojawia się raczej konieczność potrzeby właściwej równowagi między bezpieczeństwem i elastycznością. Wspieranie równości szans i zapobieganie dalszemu pogłębianiu się nierówności wymaga podjęcia odpowiednich środków dotyczących przede wszystkim osób w najbardziej niekorzystnej sytuacji. Zdaniem EKES-u do takich środków należy zmniejszenie pozapłacowych kosztów pracy, a także zapewnienie stosownego wsparcia dla dochodów przy jednoczesnym utrzymaniu zachęt do ponownego zatrudnienia, zwiększenia bezpieczeństwa rynku pracy. Zdaniem Komitetu oznacza to także ułatwienie dostępu do wsparcia socjalnego, zwłaszcza w przypadku bezrobocia, i rozszerzenie zakresu tego wsparcia, tak aby zapobiec dalszemu pogłębianiu nierówności. W związku z tym EKES wzywa Komisję, by powróciła do swej propozycji przedłużenia czasu korzystania z wsparcia dla bezrobotnych.”~~

Wynik głosowania

Za: 78 Przeciw: 96 Wstrzymało się: 9

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Rady zmieniającej dyrektywę 2006/112/WE w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej w odniesieniu do przepisów dotyczących fakturowania

COM(2009) 21 wersja ostateczna – 2009/0009 (CNS)

(2009/C 306/17)

Dnia 27 lutego 2009 r. Rada Unii Europejskiej, działając na podstawie art. 93 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„wniosku dotyczącego dyrektywy Rady zmieniającej dyrektywę 2006/112/WE w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej w odniesieniu do przepisów dotyczących fakturowania”

Sekcja ds. Unii Gospodarczej i Walutowej oraz Spójności Gospodarczej i Społecznej, której powierzono przygotowanie prac Komitetu w tej sprawie, przyjęła swoją opinię 28 maja 2009 r. Sprawozdawcą był Umberto BURANI.

Na 454. sesji plenarnej w dniach 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 10 czerwca 2009 r.) Europejski Komitet Ekonomiczno-Społeczny 114 głosami – 1 osoba wstrzymała się od głosu – przyjął następującą opinię:

1. Wnioski i zalecenia

1.1 Dokument Komisji został przedstawiony w odpowiedzi na wymóg Rady, by Komisja sporządziła do 31 grudnia 2008 r. sprawozdanie i ewentualne wnioski na temat **osiągnięć technicznych w dziedzinie fakturowania**. Odpowiednie przepisy zawarte w dyrektywie w sprawie podatku VAT 2006/112/WE nie doprowadziły do pełnej realizacji założonych celów, a ich przegląd skłonił do dalszych przemysłów, których skutkiem było wykrycie **innych niedociągnięć**. Celem wniosku dotyczącego dyrektywy jest przyczynienie się do polityki uproszczenia, zmniejszenia obciążeń dla podmiotów, zwłaszcza MŚP, a także – w sposób pośredni, lecz skuteczny – zwalczania oszustw.

1.2 Propozycje dotyczące **fakturowania** są szczegółowe, mają wysoce techniczny charakter i zmiierają do osiągnięcia wyżej wymienionych celów. Warto wspomnieć zwłaszcza wyraźne uznanie **równego traktowania faktur wysłanych drogą elektroniczną i w wersji papierowej**. EKES zgadza się z zaproponowanymi środkami, które wydają się racjonalne i zgodne z zasadami prawidłowego zarządzania; wyraża jednak zastrzeżenia co do **nadmiernej swobody państw członkowskich** w podejmowaniu decyzji o przyjęciu szeregu postanowień lub ich odrzuceniu. Komitet zdaje sobie sprawę z trudności napotkanych przez Komisję przy opracowywaniu bezwzględnie obowiązujących przepisów, które byłyby ważne w całej UE; z drugiej strony niechęć państw członkowskich do przyjęcia niektórych przepisów może być spowodowana również różnym stopniem złożoności procedur administracyjnych lub sztywnością przepisów. Sytuacja ta prowadzi jednakże do **elastyczności w stosowaniu przepisów, czego skutkiem jest spowolnienie harmonizacji**, jak również do zwiększenia obciążeń administracyjnych dla przedsiębiorców.

1.3 EKES uważa, że powinien zgłosić **poważne zastrzeżenia** do tylko jednego punktu: propozycji **udostępnienia władzom innych państw członkowskich archiwów elektronicznych należących do podmiotów**. Prawo to wykracza zdecydowanie poza zasady współpracy administracyjnej i nie

wyduje się możliwe do uzasadnienia z prawnego punktu widzenia, zwłaszcza, jeżeli uwzględnimy fakt, że eliminuje się jednocześnie przepis, zgodnie z którym dane powinny być wykorzystywane wyłącznie do kontroli.

2. Wstęp

2.1 Przepisy dotyczące fakturowania VAT, które w wielkim skrócie stanowią podstawę prawną i regulacyjną do ściągania podatku i – pośrednio – do zwalczania uchylania się od płacenia podatków, zostały zawarte w dyrektywie 2001/115/WE, a obecnie włączone zostały do dyrektywy w sprawie VAT-u 2006/112/WE. Art. 237 tejże dyrektywy przewiduje, że Komisja powinna przedstawić sprawozdanie i – jeżeli to konieczne – propozycję zmiany warunków **fakturowania elektronicznego**, która brałaby pod uwagę osiągnięcia techniczne w tej dziedzinie. W omawianym wniosku dotyczącym dyrektywy Komisja podkreśla, że początkowe przepisy nie doprowadziły do pełnej realizacji celów; korzysta zatem z okazji, by **poszerzyć zakres propozycji**, tak by usunąć niedociągnięcia stwierdzone w tej dziedzinie.

2.2 Wszystkie nowe przepisy opierają się na czterech podstawowych celach: uproszczeniu przepisów w celu zmniejszenia obciążeń administracyjnych przedsiębiorstw, wsparciu MŚP, rozpowszechnieniu użycia faktur elektronicznych i – wreszcie – przyczynieniu się do walki z uchylaniem się od płacenia podatku VAT. Nie jest to z pewnością łatwe zadanie, lecz Komisja podeszła do niego z jak najlepszymi intencjami; wyniki zaś będą zależeć od dobrej woli organów administracji krajowej i ich skuteczności we wprowadzaniu w życie postanowień dyrektywy.

2.3 **Zmniejszenie obciążeń administracyjnych** to zobowiązanie, które Komisja podjęła, przyjmując plan działania w 2007 r. Włączając **fakturowanie elektroniczne** do pakietu środków na rzecz „lepszego stanowienia prawa” w celu zmniejszenia obciążeń administracyjnych przedsiębiorstw, Komisja zamierza osiągnąć za pomocą omawianego wniosku podwójny

cel: zapewnienie, że organy podatkowe będą przypisywać fakturom elektronicznym tą samą wartość dowodową, co fakturom w wersji papierowej oraz opracowanie zbioru zharmonizowanych przepisów, które miałyby na celu ograniczenie możliwości wyboru państw członkowskich, przede wszystkim w zakresie autocertyfikacji.

2.4 Jeżeli chodzi o MŚP, ze szczególnym zadowoleniem należy przyjąć dwa środki: pierwszy, który przewiduje rozszerzenie zastosowania **faktur uproszczonych**, i drugi, który umożliwia **rozliczanie się z VAT z zastosowaniem metody kasowej**. Środki te powinny doprowadzić do ograniczenia kosztów, uproszczenia procedur i – pośrednio – do zachęcenia MŚP do rozszerzenia lub podjęcia na nowo swej działalności za granicą.

2.5 Wniosek wpisuje się w kontekst strategii lizbońskiej na rzecz wzrostu i zatrudnienia i ma duże znaczenie polityczne, gdyż umożliwia dalsze umocnienie jednolitego rynku. W związku z tym **propagowanie fakturowania** elektronicznego oraz jego przechowywania przyczyni się do zwiększenia płynności operacji handlowych, umożliwiając przedsiębiorstwom wykorzystanie nowych możliwości i czerpanie korzyści – pod względem ograniczenia kosztów i wzrostu wydajności – z zastosowania nowych technologii, zwłaszcza poprzez przekształcenie zasobów wykorzystywanych do przyjmowania, rejestracji i archiwizacji danych.

2.6 Chociaż wniosek Komisji zmierza do wyeliminowania przeszkód prawnych w fakturowaniu elektronicznym, przede wszystkim w wypadku fakturowania transgranicznego, to jako wkład do **walki z oszustwami**, ma on na celu zaostrzenie przepisów dotyczących roli faktur w odliczaniu VAT, przyspieszając jednocześnie wymianę informacji na temat transakcji wewnątrzspółnotowych.

2.7 EKES uważa, że wszystkie z omawianych przepisów są zgodne z zasadami, na których opiera się wniosek, i zasadniczo je popiera, formułując jednak pewne spostrzeżenia i propozycje, które – jeżeli zostaną przyjęte – mogą ułatwić praktyczne zastosowanie tych przepisów.

3. Podstawowe zaproponowane środki i uwagi na ich temat

3.1 Jeżeli chodzi o **kolejne zaliczki lub płatności** (art. 64 ust. 2), nowe przepisy stanowią, że **dostawy towarów wykonywane w sposób ciągły** przez okres dłuższy niż jeden miesiąc kalendarzowy, które są dostarczane lub przemieszczane **ze zwolnieniem z VAT**, uważa się za wykonane po upływie każdego miesiąca kalendarzowego; **świadczanie usług podlegających podatkowi VAT w sposób ciągły** przez okres dłuższy niż jeden rok uważa się za dokonane po upływie każdego roku kalendarzowego. Państwa członkowskie mają możliwość zastosowania tradycyjnego okresu jednego roku kalendarzowego do dostawy towarów i świadczenia usług w „niektórych przypadkach” niewchodzących w zakres dwóch wspomnianych powyżej kategorii.

3.1.1 Z zadowoleniem należy przyjąć uproszczenie wprowadzone za pomocą tychże przepisów, również dlatego, że umożliwia ono lepszą kontrolę nad handlem o charakterze ciągłym. EKES zgłasza jednak pewne zastrzeżenia co do możliwości zastosowania przez państwa członkowskie tradycyjnego okresu jednego roku kalendarzowego w wypadkach nieprzewidzianych w dyrektywie, gdyż utrudnia to harmonizację, a nieprecyzyjność tego sformułowania może prowadzić do niejasności, czy wręcz sporów.

3.2 Art. 167a przewiduje, że w wypadkach, w których podatek podlegający odliczeniu jest wymagalny w momencie otrzymania zapłaty („metoda kasowa”), państwa członkowskie *mogą* postanowić, że prawo do odliczenia powstaje w momencie dostarczenia towarów lub wykonania usług lub w momencie wystawienia faktury. Te warianty są możliwe jedynie wtedy, gdy podatnik stosuje metodę kasową i jeżeli jego roczne obroty nie przekraczają 2 mln euro.

3.2.1 Przepisy te są znacznym ułatwieniem dla MŚP, które stosują metodę kasową, i dla przedsiębiorstw, które korzystają z odwrotnego obciążenia, lecz nie posiadają faktury. Niemniej przepisy te przewidują **możliwość, a nie obowiązek ich przyjęcia** przez państwa członkowskie, co osłabia harmonizację i w pewnym stopniu również zasadę równych warunków konkurencji. W uzasadnieniu Komisja proponuje rozszerzyć środki fakultatywne na wszystkie państwa członkowskie, niemniej brzmienie artykułu („mogą”) jest niejednoznaczne, jeżeli chodzi o deklarowane intencje.

3.3 Art. 1 ust. 9 wniosku zawiera szereg zmian do lit. a), c) i f) art. 178 dyrektywy 2006/112/WE. Zasadniczo, by móc skorzystać z odliczeń, faktury muszą być sporządzane zgodnie z kryteriami przedstawionymi w tytule XI, rozdziale 3 dyrektywy w sprawie VAT-u. Gdy dostawca rozlicza podatek VAT z zastosowaniem metody kasowej, państwa członkowskie *mogą* upoważnić nabywcę do skorzystania z natychmiastowego prawa do odliczenia. Przepis ten wprowadza zasadę, która sprzyja płynności transakcji, lecz także w tym wypadku swoboda państw członkowskich w podejmowaniu decyzji o jego zastosowaniu nie przyczynia się do pożądanego harmonizacji.

3.4 Szereg postanowień (usunięcie artykułów 181 i 182, nowe artykuły 218a i 219a) powinno rozwiązać problemy **przedsiębiorstw dostarczających towar czy świadczących usługi dla innych przedsiębiorstw**, które obecnie muszą – zasadniczo, lecz często z trudnościami w interpretacji – przestrzegać **przepisów dotyczących fakturowania**, które obowiązują w państwie członkowskim odbiorcy. Przedstawiono szereg zharmonizowanych propozycji w sprawie zarówno elektronicznych, jak i papierowych faktur, tak by umożliwić ich wykorzystanie w całej UE; odnosi się to również do **faktur wystawianych konsumentom**, do których stosują się wciąż przepisy obowiązujące w miejscu opodatkowania.

3.4.1 Nowe przepisy dotyczą **faktur uproszczonych**, które są *dopuszczalne* w niektórych przypadkach, głównie wtedy, gdy podstawa opodatkowania jest niższa od 200 euro i gdy dostawa towarów lub wykonanie usług są zwolnione z podatku bez prawa do odliczenia. Prawo to przekształca się w *obowiązek*, jaki państwa członkowskie *mogą nałożyć* w odniesieniu do dostaw towarów lub świadczenia usług *na swym własnym terytorium*.

3.4.2 Różnica między „pełną” a uproszczoną fakturą wynika ze sposobu, w jaki można je wykorzystać: pierwsza faktura służy do korzystania z prawa do odliczenia, a druga zasadniczo nie pełni tej funkcji, z wyjątkiem dopuszczonych przypadków i jedynie na terytorium tego samego państwa członkowskiego. Wprowadzone innowacje są zgodne z dążeniem Komisji do uproszczenia procedur i zmniejszenia obciążeń dla przedsiębiorstw, lecz różne warianty oferowane państwom członkowskim są także w tym przypadku niezgodne z zasadą harmonizacji, co świadczy o tym, że państwa członkowskie są wciąż niechętnie wobec przyjęcia jednolitych procedur i systemów administracyjnych. W uregulowaniach dotyczących faktur uproszczonych byłoby lepiej stosować przepisy o charakterze wiążącym zamiast przepisów fakultatywnych przewidzianych obecnie we wniosku dotyczącym dyrektywy, tak aby uniknąć ponoszenia dodatkowych kosztów administracyjnych przez przedsiębiorstwa prowadzące działalność w kilku państwach członkowskich i zmuszonych w związku z tym do stosowania różnych przepisów.

3.5 Państwa członkowskie mogą ustalić terminy wystawienia faktury, które obowiązywałyby podatników dostarczających towary i świadczących usługi na ich terytorium. Wniosek dotyczący dyrektywy przewiduje skrócenie terminu określonego w art. 222 dyrektywy 2006/112/WE i stanowi, że faktura musi zostać wystawiona nie później niż piętnastego dnia miesiąca następującego po miesiącu, w którym miało miejsce zdarzenie powodujące powstanie obowiązku podatkowego. Zdaniem Komitetu termin ten dla wielu branż, takich jak np. budownictwo, jest zbyt krótki, dlatego też EKES proponuje, by wspomnianą zmianę albo skrócić, zachowując tym samym pierwotny art. 222 w niezmiennym brzmieniu, albo wydłużyć termin wystawienia faktury przynajmniej do 2 miesięcy.

3.6 Szereg nowych przepisów dotyczy **procedur rejestracji, księgowości i archiwizacji** (również elektronicznej) transakcji

zarówno podlegających, jak i niepodlegających opodatkowaniu. EKES nie ma na ten temat szczególnych uwag. Wyjątek należy uczynić w odniesieniu do możliwości nałożenia przez państwa członkowskie obowiązku **przetłumaczenia niektórych faktur na swój język urzędowy**, gdyż jest to obowiązek, który istnieje już w niektórych państwach członkowskich, lecz stanowi niebagatelne dodatkowe obciążenie dla przedsiębiorstw.

3.7 Istotną innowację wprowadza nowy artykuł 249 w sprawie **kontroli**: pierwotne brzmienie umożliwiało dostęp do archiwów elektronicznych faktur jedynie organom państwa członkowskiego, w którym podmiot ma siedzibę; tekst w nowym brzmieniu proponuje, by **dostęp został rozszerzony na organy innego państwa członkowskiego**, w którym VAT jest należny. Zostaje również zniesione obecnie obowiązujące ograniczenie, na podstawie którego organy *krajowe* mają prawo dostępu „w stopniu wymaganym [przez te organy] do celów kontrolnych”.

3.7.1 Rozszerzenie prawa dostępu na organy innego państwa członkowskiego, i to bez ograniczeń, jest – zdaniem EKES-u – równoznaczne z **przyznaniem prawa, które wykracza poza przepisy w dziedzinie współpracy administracyjnej**. Nie wydano dotychczas żadnego postanowienia, które pozwalałoby administracji innego państwa – posiadającej lub nie upoważnienie organu sądowego właściwego kraju – na przesłuchanie obywatela danego kraju lub przeprowadzenie rewizji jego majątku; nowy przepis wprowadza **konceptę równoznaczną z przeprowadzeniem rewizji drogą elektroniczną**. Ponadto trudno sobie wyobrazić, w jaki sposób można by korzystać z archiwum elektronicznego, zapoznając się jedynie z interesującymi nas danymi, a ignorując te niezwiązane z celem poszukiwań.

3.8 Na zakończenie EKES pragnie pogratulować Komisji, że dała nowy impuls już podjętym pracom w zakresie uproszczenia procedur, zmniejszenia obciążeń w zakresie administracji i księgowości, a także bardziej zdecydowanego zwalczania oszustw. Wyraża jednak wątpliwości ze względu na słabe postępy na drodze do harmonizacji przepisów, chociaż dostrzega trudności związane z niechęcią państw członkowskich, i zgłasza duże zastrzeżenia pod względem prawnym, a także wątpliwości natury zasadniczej, odnośnie do nowych przepisów w zakresie dostępu do archiwów elektronicznych.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony dzikiego ptactwa (wersja ujednolicona)

COM(2009) 129 wersja ostateczna – 2009/0043 (COD)

(2009/C 306/18)

Dnia 3 kwietnia 2009 r. Rada, działając na podstawie art. 175 ust. 1 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie „wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony dzikiego ptactwa” (wersja ujednolicona)

Uznawszy, że treść wniosku jest w zupełności zadowalająca i że ponadto była ona już przedmiotem opinii EKES-u przyjętych dnia 25 maja 1977 r. (*), dnia 14 września 1994 r. (**) oraz dnia 22 kwietnia 2008 r. (***), na 454. sesji plenarnej w dniach dnia 10–11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 10 czerwca 2009 r.) Komitet 110 głosami – 5 osób wstrzymało się od głosu – postanowił wydać pozytywną opinię na temat proponowanego wniosku i odwołać się do stanowiska, które zajął w ww. dokumentach.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

(*) Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Rady w sprawie ochrony dzikiego ptactwa, Dz.U. C 152 z 29.6.1977, s. 3.

(**) Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Rady zmieniającej dyrektywę 79/409/EWG w sprawie ochrony dzikiego ptactwa (94/C 393/19), Dz.U. C 393 z 31.12.1994, s. 93.

(***) Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie: „Dostosowanie do procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą – Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę Rady 79/409/EWG w sprawie ochrony dzikiego ptactwa w zakresie uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji”, Dz.U. C 211 z 19.8.2008, s. 46.

Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ogólne zasady przyznawania pomocy finansowej Wspólnoty w zakresie sieci transeuropejskich (wersja ujednolicona)

COM(2009) 113 wersja ostateczna – 2009/0037 (COD)

(2009/C 306/19)

Dnia 26 maja 2009 r. Rada, działając na podstawie art. 156 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską, postanowiła zasięgnąć opinii Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie

„wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ogólne zasady przyznawania pomocy finansowej Wspólnoty w zakresie sieci transeuropejskich” (wersja ujednolicona)

Uznawszy, że treść wniosku jest w zupełności zadowalająca i nie wymaga żadnego komentarza ze strony EKES-u, na 454. sesji plenarnej w dniach 10-11 czerwca 2009 r. (posiedzenie z 10 czerwca) Komitet 112 głosami – 2 osoby wstrzymały się od głosu – postanowił wydać pozytywną opinię na temat proponowanego tekstu.

Bruksela dnia 10 czerwca 2009 r.

Przewodniczący
Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego
Mario SEPI

2009/C 306/13	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Rady (Euratom) ustanawiającej wspólnotowe ramy bezpieczeństwa jądowego COM(2008) 790 wersja ostateczna – 2008/0231 (CNS)	56
2009/C 306/14	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich do przeszczepów COM(2008) 818 wersja ostateczna – 2008/0238 (COD)	64
2009/C 306/15	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie zmienionego wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony pracowników przed ryzykiem związanym z narażeniem na działanie azbestu w miejscu pracy COM(2009) 71 wersja ostateczna/2 – 2006/0222 (COD)	68
2009/C 306/16	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wyników szczytu w sprawie zatrudnienia	70
2009/C 306/17	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Rady zmieniającej dyrektywę 2006/112/WE w sprawie wspólnego systemu podatku od wartości dodanej w odniesieniu do przepisów dotyczących fakturowania COM(2009) 21 wersja ostateczna – 2009/0009 (CNS)	76
2009/C 306/18	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie ochrony dzikiego ptactwa (wersja ujednolicona) COM(2009) 129 wersja ostateczna – 2009/0043 (COD)	79
2009/C 306/19	Opinia Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego w sprawie wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego ogólne zasady przyznawania pomocy finansowej Wspólnoty w zakresie sieci transeuropejskich (wersja ujednolicona) COM(2009) 113 wersja ostateczna – 2009/0037 (COD)	80



CENY PRENUMERATY w 2009 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 000 EUR/rok (*)
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	100 EUR/miesiąc (*)
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie CD-ROM	w 22 językach urzędowych UE	1 200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	700 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	70 EUR/miesiąc
Dziennik Urzędowy UE, seria C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	400 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	40 EUR/miesiąc
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie CD-ROM (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	500 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, CD-ROM dwa razy w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	360 EUR/rok (= 30 EUR/miesiąc)
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

(*) Pojedyncze egzemplarze: od 1 do 32 stron: 6 EUR
 od 33 do 64 stron: 12 EUR
 powyżej 64 stron: cena ustalana indywidualnie

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczym CD-ROM-ie.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Odpłatne publikacje, wydawane przez Urząd Publikacji, dostępne są u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pl.htm

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa oraz aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>

