



Ministerstwo Klimatu i Środowiska

Podsekretarz Stanu
Anita Sowińska

DGO-OP.0500.5.2026.JM
4192157.16945388.13748838
Warszawa, 23-01-2026

Dotyczy: odpowiedzi na interpelację Pani Poseł Anity Kucharskiej-Dziedzic, (K10INT14617)

Temat: w sprawie materiałów opakowaniowych w przemyśle farmaceutycznym.

Pan
Włodzimierz Czarzasty
Marszałek Sejmu RP

Szanowny Panie Marszałku,

w związku z interpelacją nr K10INT14617 Pani Poseł Anity Kucharskiej-Dziedzic przekazuję odpowiedź w zakresie kompetencji Ministra Klimatu i Środowiska.

- 1. Czy rząd rozważa przygotowanie projektu przepisów eliminujących PCV z blisterów lekowych i zastąpienia go materiałami zgodnymi z zasadami Gospodarki Obiegu Zamkniętego, takimi jak polipropylen?**
- 3. Czy Minister Zdrowia oraz Minister Klimatu i Środowiska planują podjęcie wspólnych działań legislacyjnych w celu przedstawienia propozycji zmian w tym zakresie, w tym na forum Unii Europejskiej?**
- 4. Czy rząd dostrzega etyczną i ekonomiczną konieczność stopniowego wycofania PCV z opakowań lekowych, aby ograniczyć szkody zdrowotne i środowiskowe oraz zwiększyć konkurencyjność polskiej i europejskiej gospodarki?**

Zgodnie z art. 4 ust. 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/40 z dnia 19 grudnia 2024 r. sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych, zmiany rozporządzenia (UE) 2019/1020 i dyrektywy (UE) 2019/904 oraz uchylecia dyrektywy 94/62/WE, zwanego dalej: „PPWR”, państwa członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać ani utrudniać wprowadzania do obrotu opakowania zgodnego z wymogami w zakresie zrównoważoności i etykietowania oraz wymogami informacyjnymi określonymi w art. 5-12 PPWR lub na podstawie tych artykułów.

PPWR przewiduje zwolnienia z pewnych obowiązków dla niektórych opakowań leków – ze względu na konieczność ochrony zdrowia ludzi i zwierząt oraz specyfikę produktów leczniczych. Dotyczy to:

- **opakowań bezpośrednich¹**, które mają kontakt z produktem leczniczym, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów

¹ art. 1 pkt 23 dyrektywy 2001/83/WE i w art. 4 pkt 25 rozporządzenia (UE) 2019/6

leczniczych stosowanych u ludzi oraz rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE,

- **opakowań zewnętrznych zdefiniowanych w ww. aktach²**, jeśli takie opakowania są niezbędne do zapewnienia zgodności ze szczególnymi wymogami w celu zachowania jakości produktu leczniczego.

W związku z tym, ww. wymienione opakowania nie będą musiały:

- spełniać wymogu z art. 6 PPWR, który nakłada obowiązek, aby wszystkie opakowania nadawały się do recyklingu,
- w przypadku opakowań z tworzyw sztucznych zawierać określonej ilości materiałów pochodzących z recyklingu, jak przewiduje art. 7 PPWR.

Obecnie Ministerstwo Klimatu i Środowiska nie prowadzi prac nad regulacjami wprost eliminującymi PCV z blistrów lekowych ani nakazującymi zastąpienie go materiałami zgodnymi z zasadami Gospodarki Obiegu Zamkniętego, zwanej dalej: „GOZ”. Kierunek działań Ministerstwa Klimatu i Środowiska koncentruje się na projekcie ustawy o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (nr w wykazie prac UC100), zwany dalej: „projektem ustawy”, który ma na celu stosowanie PPWR oraz jednocześnie wprowadzi nowy model rozszerzonej odpowiedzialności producenta dla opakowań, zwany dalej: „ROP”.

W ramach odpowiedzialności finansowej producenci będą zobowiązani do uiszczania opłaty opakowaniowej za każdy kilogram opakowania, w tym opakowania produktu w opakowaniu, które udostępnił po raz pierwszy na terytorium państwa członkowskiego lub rozpakował, nie będąc użytkownikiem końcowym. Opłatą opakowaniową objęte będą również opakowania leków. Minister właściwy do spraw klimatu w rozporządzeniu określi stawki opłaty opakowaniowej dla poszczególnych kategorii materiałowych opakowań, przy uwzględnieniu opakowań wielomateriałowych, kierując się kosztami zagospodarowania odpadów powstających z tych opakowań i wartością pozyskiwanych z nich surowców wtórnych oraz koniecznością osiągnięcia poziomów recyklingu. Stawki opłaty opakowaniowej będą mogły być dodatkowo zróżnicowane dla poszczególnych rodzajów opakowań, w zależności od ich trwałości, przydatności do naprawy, ponownego użycia i recyklingu, obecności substancji niebezpiecznych oraz zawartości procentowej materiału pochodzącego z recyklingu wykorzystanego w opakowaniu. Minister właściwy do spraw klimatu wydając rozporządzenie, o którym mowa powyżej, będzie brał pod uwagę przepisy wykonawcze i delegowane Unii Europejskiej dotyczące klas wydajności recyklingu, o ile zostaną wydane.

W związku z powyższym należy przyjąć, że w projekcie ustawy przewidziano instrumenty ekonomiczne (modulacja opłaty opakowaniowej), które mają zachęcić producentów do stosowania bardziej zrównoważonych materiałów. Działanie takie może pośrednio promować zastępowanie PCV materiałami opakowaniowymi lepiej wpisującymi się w zasady GOZ, przy jednoczesnym poszanowaniu przewidzianych w PPWR wyłączeń.

² art. 1 pkt 24 dyrektywy 2001/83/WE i w art. 4 pkt 26 rozporządzenia (UE) 2019/6

5. Czy prowadzone są – lub planowane – szczegółowe badania morfologiczne odpadów komunalnych, które pozwoliłyby określić rzeczywistą masę PCV trafiającego do spalarni w Polsce?

Obecnie Ministerstwo Klimatu i Środowiska nie prowadzi badań morfologicznych odpadów komunalnych, które pozwoliłyby określić rzeczywistą masę PCV trafiającego do spalarni odpadów, niemniej jednak w resorcie trwają prace zmierzające do zlecenia podległym instytutom badawczym przeprowadzenia morfologii odpadów.

Z wyrazami szacunku

Anita Sowińska
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Klimatu i Środowiska
/ – podpisany cyfrowo/

Do wiadomości:
Departament Spraw Parlamentarnych, KPRM