

**Bruxelles, 30. rujna 2025.
(OR. en)**

13323/25

**RECH 412
SAN 579
BIOTECH 14
COMPET 928**

ISHOD POSTUPAKA

Od:	Glavno tajništvo Vijeća
Na datum:	30. rujna 2025.
Za:	Delegacije

Br. preth. dok.:	12838/25
------------------	----------

Predmet:	Poziv na djelovanje u području bioloških znanosti radi konkurentnosti Unije – zaključci Vijeća (odobreni 30. rujna 2025.)
----------	--

Za delegacije se u Prilogu nalaze Zaključci Vijeća o pozivu na djelovanje u području bioloških znanosti radi konkurentnosti Unije, koje je Vijeće odobrilo na 4119. sastanku održanom 30. rujna 2025.

**ZAKLJUČCI VIJEĆA O POZIVU NA DJELOVANJE U PODRUČJU BIOLOŠKIH
ZNANOSTI RADI KONKURENTNOSTI UNIJE**

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

PODSJEĆAJUĆI NA

- Zaključke Vijeća i plan za strategiju o biološkim znanostima i biotehnologiji¹ te Zaključke Vijeća o temi „biološke znanosti i biotehnologija – strategija za Europu”².

UZIMAJUĆI U OBZIR:

- političke smjernice iz drugog saziva Komisije od vodstvom Ursule von der Leyen u kojima se najavljuje opća Strategija za europske biološke znanosti s ciljem pružanja potpore zelenoj i digitalnoj tranziciji i razvoja tehnologija visoke vrijednosti, činjenicu da bi očekivani Europski akt o biotehnologiji, čiji je cilj olakšati modernizaciju cijelih dijelova gospodarstva, od poljoprivrede i šumarstva do energije i zdravstva, trebao bi biti dio šire Strategije za europske biološke znanosti,
- Kompas konkurentnosti za EU u kojem se ističe uloga bioloških znanosti kao pokretača inovacija u biotehnologiji i njihov velik potencijal za poticanje konkurentnosti diljem sektora, od farmacije do poljoprivrede, energetike, hrane i hrane za životinje.

¹ 5745/03.

² 12278/03.

VRIJEME JE ZA AMBICIOZNOST

1. POZDRAVLJA Komisijinu ambiciju da se EU pozicionira kao najprivlačnije mjesto na svijetu za biološke znanosti do 2030.³; NAGLAŠAVA da su biološke znanosti ključne za unapređenje temeljnog znanja i poticanje inovacija u strateški važnim područjima kao što su zdravstvena skrb, medicinske tehnologije i farmacija, poljoprivreda, biogospodarstvo, kopneni i vodeni prehrambeni sustavi, biotehnologija, bioraznolikost i znanost o okolišu. NAGLAŠAVA ključnu ulogu bioloških znanosti u promicanju zdravlja ljudi, životinja i okoliša, u skladu s pristupom „Jedno zdravlje”, te u jačanju pripravnosti i sprečavanju budućih globalnih rizika i pandemija. Snažne i inovativne biološke znanosti ključne su za održivu globalnu konkurentnost i suverenost te sigurnost i autonomiju Unije, osiguravanje zdravlja i dobrobiti europskih građana, suočavanje s društvenim i okolišnim izazovima i potporu zelenoj tranziciji. POZIVA Komisiju i države članice da obrate pozornost na činjenicu da inovacije u području bioloških znanosti doprinose javnom dobru, uz snažan naglasak na pravednost u pristupu, cjenovnoj pristupačnosti i prilagodljivosti potrebama javnog zdravlja i okolišnim ciljevima EU-a.

³ 11257/25 – Komunikacija Komisije Europskom parlamentu, Vijeću, Europskom gospodarskom i socijalnom odboru i Odboru regija: Odaberi Europu za biološke znanosti – Strategija za pozicioniranje EU-a kao najprivlačnijeg mjesta na svijetu za biološke znanosti do 2030.

2. UVIĐA da je Unija u oštroj konkurenciji s drugim gospodarstvima i da se suočava sa sve većim inovacijskim jazom te zaostaje za globalnim konkurentima u pogledu pretvaranja istraživanja i inovacija u proizvode ili usluge. Fragmentirani ekosustav europskih bioloških znanosti i strukturne prepreke, kao što su nedovoljna ulaganja, posebice privatna ulaganja, među ostalim u istraživanja i inovacije te *scale-up* poduzeća, kao i ograničen tehnološki napredak i složen regulatorni okvir, izazovi su koji zahtijevaju hitno djelovanje. ISTIČE da postizanje ambicije da se EU do 2030. pozicionira kao najprivlačnije mjesto na svijetu za biološke znanosti iziskuje udruživanje snaga diljem Unije i jasan put za budućnost, uz odvažne mjere utemeljene na dokazima te planirani i koordinirani pristup koji uključuje sve dionike i postojeće inicijative. NAGLAŠAVA važnost ulaganja u svaki korak lanca vrijednosti, od temeljnih istraživanja do upotrebe. IZRAŽAVA ŽALJENJE zbog toga što predstavljenoj Strategiji za biološke znanosti nedostaje ambiciozna međunarodna perspektiva.

3. POZDRAVLJA uključiv i holistički pristup u Komisijinoj Strategiji za biološke znanosti; POTIČE Komisiju da u bliskoj suradnji s državama članicama riješi pitanje rascjepkanosti zakonodavstva i strategija na razini Unije te da stvori okružje za sve dionike u području istraživanja i inovacija koje pogoduje inovacijama i prilagođeno je korisnicima. UVIDA da su Obzor Europa, kao i prethodni okvirni programi za istraživanja i inovacije i dalje važni alati za potporu napretku u biološkim znanostima. POZDRAVLJA upućivanje na postojeća europska partnerstva, misije, projekte i informacije o trenutačnim ulaganjima. NAGLAŠAVA potrebu za strateškom perspektivom usmjerenom na budućnost koja se temelji na postignućima i stečenim iskustvima, ne dovodeći u pitanje odluke o budućnosti istraživanja i inovacija u sljedećem višegodišnjem financijskom okviru (VFO). TRAŽI od Komisije da posebnu pozornost posveti gospodarskoj sigurnosti i sigurnosti istraživanja. POZIVA Komisiju da blisko surađuje s državama članicama kako bi se osigurala kontinuirana potpora biološkim znanostima u svim povezanim područjima, s pomoću dobro povezanih instrumenata duž lanca vrijednosti i mjera za prevladavanje administrativnih prepreka i pojednostavnjenje propisa. POZIVA Komisiju da, ne dovodeći u pitanje sljedeći VFO, razmotri izvedivost moguće uspostave Europskog investicijskog fonda za biološke znanosti u okviru Europskog investicijskog fonda, kako bi se potaknula privatna ulaganja.
4. NAGLAŠAVA da Unija hitno treba promicati istraživanje i razvoj lijekova za naprednu terapiju. POZDRAVLJA inicijativu za stvaranje mreže europskih centara izvrsnosti u području lijekova za naprednu terapiju, koja bi se nadovezala na postojeće europske i nacionalne mreže i projekte. POZIVA Komisiju da osigura transparentan postupak odabira te uključivu i otvorenu mrežu, uz istodobnu procjenu mjera za poboljšanje cjenovne pristupačnosti tih terapija, čime bi se pacijentima osigurao pristup.

5. NAGLAŠAVA da se Unija hitno treba pozabaviti pitanjima na koje utječe više čimbenika koji proizlaze iz njezina sve manjeg svjetskog udjela i smanjenog učinka kliničkih ispitivanja koja se u njoj provode. Organiziranje kliničkih ispitivanja korisno je za pacijente i biološke znanosti te potiče uvođenje personalizirane medicine i novih tehnologija u zdravstvene sustave Unije. ISTIČE da su klinička ispitivanja u kojima sudjeluje više zemalja i više centara jedno od najboljih rješenja za olakšavanje rodno uravnoteženog regrutiranja pacijenata, pružanje pravodobnih i pouzdanih kliničkih dokaza te rani i pravedan pristup inovativnim terapijama za pacijente u svim državama članicama. Takva ispitivanja olakšavaju i prihvaćanje novih i postojećih načina liječenja i tehnologija u nacionalnim zdravstvenim službama bez nepotrebnih kašnjenja jer regulatornim agencijama i tijelima za procjenu zdravstvenih tehnologija olakšavaju procjenu; NAGLAŠAVA da je ključno poduprijeti zajedničko poticajno regulatorno okruženje za provedbu kliničkih ispitivanja diljem Unije, nadovezujući se na Uredbu (EU) 536/2014⁴ i uzimajući u obzir najbolje prakse i iskustva stečena iz nedavnih kriza, uz istodobno jamčenje sigurnosti pacijenata i javnog zdravlja. POZDRAVLJA prijedlog Komisije o izradi plana ulaganja u klinička istraživanja i POZIVA Komisiju da ga što prije podnese, po mogućnosti do kraja 2025., s jasnim ključnim etapama za naredne godine. Plan bi trebalo izraditi u bliskoj suradnji s državama članicama i dionicima, i pritom utvrditi jasne korake i odgovornosti za uspostavu pouzdane i integrirane infrastrukture za provođenje kliničkih ispitivanja u djelotvornom okviru koji koristi postojeće strukture i stručno znanje radi koordinacije i poticanja kliničkih ispitivanja u kojima sudjeluje više zemalja i više centara. Plan bi trebao odražavati rodnu ravnopravnost i uključivost te promicati aktivno sudjelovanje pojedinaca u svim fazama kliničkih ispitivanja.

⁴ Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ.

6. UVIĐA da je upotreba zdravstvenih podataka za istraživanja i inovacije velik izazov te SMATRA da je potrebno prevladati preostale prepreke, uključujući pitanja u vezi s Općom uredbom o zaštiti podataka, kako bi se ojačala prevencija bolesti i europskim građanima osigurao pristup najboljoj mogućoj zdravstvenoj skrbi. UPUĆUJE NA činjenicu da mnoga europska partnerstva, istraživačke infrastrukture, projekti i druge inicijative već aktivno rade na kliničkim ispitivanjima, među ostalim na aspektima koji se odnose na podatke. Bolja koordinacija među njima, temeljita evaluacija njihovih rezultata i plan za njihovu provedbu važni su prvi koraci prema iznalaženju rješenja za regulatorne izazove u vezi s podacima. Pritom bi trebalo uzeti u obzir etička pitanja i osigurati razmjerne, precizne i djelotvorne sigurnosne mjere za zaštitu osjetljivih informacija i očuvanje cjelovitosti podataka, poduprte čvrstom i sigurnom digitalnom infrastrukturom. OČEKUJE dodatne pojedinosti o planiranom europskom forumu za podatke o istraživanjima i inovacijama u biološkim znanostima. POZIVA Komisiju da podrži države članice u ubrzanju digitalizacije zdravstvenih sustava i da osigura kontinuiranu potporu neometanoj i jednostavnoj provedbi europskog prostora za zdravstvene podatke, uključujući upotrebu umjetne inteligencije, kako bi se omogućila i sekundarna uporaba zdravstvenih podataka i pojednostavnio pristup za istraživače i inovatore.

ISKORIŠTAVANJE NOVIH MOGUĆNOSTI I OSIGURAVANJE VJEŠTINA

7. NAVODI da se mogućnosti koje nude nova kretanja u područjima kao što su kvantne tehnologije i umjetna inteligencija moraju odmah uključiti u strategije za biološke znanosti kako bi se ojačalo vodstvo Unije u biološkim znanostima i digitalnim tehnologijama. POZIVA Komisiju i države članice da osiguraju da Unija ima odgovarajuće multidisciplinarne i međusektorske vještine usmjerene na budućnost za razvoj i iskorištavanje novih znanja i tehnologija, uzimajući u obzir važnost nadovezivanja na izvrsnu temeljnu znanost i promicanja rodne ravnopravnosti. PODUPIRE strateški plan za obrazovanje u području znanosti, tehnologije, inženjerstva i matematike. SMATRA da bi holistički pristup vještinama trebao obuhvaćati sve faze obrazovanja, uz potpuno poštovanje nacionalnih kompetencija. POZDRAVLJA inicijativu „Odaberi Europu” za razvoj, privlačenje i zadržavanje talenata, u skladu s kriterijem znanstvene izvrsnosti. PONOVRNO ISTIČE važnost ekosustava visokih učilišta, istraživačkih organizacija i istraživačkih infrastruktura za poticanje vještina, inovacija i *spin-off*, *start-up* i *scale-up* poduzeća, posebno u biološkim znanostima, u kojima su inovativne tehnologije sve relevantnije.

PRIVLAČNO OKRUŽJE ZA INOVACIJE I PROIZVODNJU

8. NAGLAŠAVA važnost europskih, nacionalnih i regionalnih ekosustava istraživanja i inovacija za biološke znanosti koji dobro funkcioniraju, promicanja upotrebe regulatornih izoliranih okruženja te podupiranja inovativnih malih i srednjih poduzeća. PODSJEĆA na potrebu za hitnom provedbom i realizacijom Strategije EU-a za *start-up* i *scale-up* poduzeća kako bi se poduprli ključni europski sektori, kao što su biološke znanosti. NAGLAŠAVA da su održiva lokalna proizvodnja i regulatorni okvir koji pogoduje inovacijama i poslovanju ključni za zaštitu sigurnosti opskrbe Unije i održavanje održive proizvodnje u Europi. POZIVA Komisiju da procijeni regulatorne izazove koje donosi upotreba rezultata istraživanja i s kojima se inovativna poduzeća u području bioloških znanosti suočavaju u dolasku na tržište te da predloži odgovarajuće mjere za njihovo prevladavanje u predstojećem Europskom aktu o inovacijama, kao dio šire inicijative za smanjenje regulatornog opterećenja. POZDRAVLJA prijedlog Komisije o zakonodavnoj intervenciji za prevladavanje izazova utvrđenih u pogledu medicinskih proizvoda i *in vitro* dijagnostičkih proizvoda. ZALAŽE se za rašireniju i proaktivniju upotrebu javne nabave inovativnih rješenja u sektoru bioloških znanosti kako bi se potaknula inovativna tržišta.
9. OČEKUJE najavljeni Europski akt o biotehnologiji i POZIVA Komisiju da iskoristi brojne mogućnosti koje nudi ta ključna tehnologija. PODSJEĆA NA važnost podupiranja istraživanja i inovacija, kao i primjene biotehnologije u svim relevantnim područjima u kojima ta tehnologija može potaknuti inovacije. Trebalo bi poticati sinergije među različitim područjima na obostranu korist. POZIVA Komisiju da horizontalno utvrdi mjere u svim politikama Unije kako bi se dodatno pojednostavnilo relevantno zakonodavstvo Unije i njegova provedba, smanjila fragmentacija, unaprijedilo pojednostavnjenje, povećala transparentnost i skratilo vrijeme potrebno za dolazak na tržište biotehnoloških inovacija koje se temelje na intenzivnim istraživanjima, uz istodobno poštovanje okolišnih standarda. To bi se trebalo postići pristupom koji se temelji na dokazima i u bliskoj suradnji s državama članicama i dionicima. NAGLAŠAVA da predstojeći Akt o biotehnologiji pruža pravodobnu i jedinstvenu priliku za uspostavu strukturiranih kontakata.

10. POZDRAVLJA najavljeni strateški program istraživanja i inovacija u području prehrambenih sustava. PREPOZNAJE važnost konkurentnih, održivih i otpornih poljoprivrednih i prehrambenih sustava kojima se mogu zajamčiti sigurnost opskrbe hranom i pristup zdravoj i hranjivoj hrani za sve, uz istodobnu borbu protiv klimatskih promjena, gubitka bioraznolikosti i onečišćenja okoliša te razvoj otpornosti na klimatske promjene. POZIVA Komisiju da do sredine 2026. predstavi program za istraživanje i inovacije u području prehrambenih sustava te da osigura da će se on izraditi u bliskoj suradnji s državama članicama i svim relevantnim dionicima, da primijeni sustavni pristup lanca vrijednosti, uskladi se s relevantnim politikama i inicijativama Unije, otkloni preostale regulatorne izazove i uzme u obzir regionalne posebnosti. Također OČEKUJE predstojeću Strategiju za biogospodarstvo i ISTIČE važnost održivog i kružnog biogospodarstva i optimizacije upotrebe dostupne biomase, a time i potrebu za povezivanjem strateškog programa istraživanja i inovacija u području prehrambenih sustava sa Strategijom za biogospodarstvo, uzimajući u obzir i posebne zahtjeve sektora industrije koji se oslanjaju na biološke sirovine.

KOORDINIRANO UPRAVLJANJE I POZIV NA DJELOVANJE

11. POZIVA države članice i Komisiju da započnu strateški dijalog i koordinaciju u pogledu uspostave, održavanja, optimizacije i međusobnog povezivanja istraživačkih i tehnoloških infrastruktura, inovacijskih centara, znanstvenih parkova i centara izvrsnosti relevantnih za biološke znanosti, kako bi se ojačali zajednički naponi i zajamčilo autonomiju i tehnološko vodstvo Unije u području istraživanja i inovacija. POTIČE Komisiju i države članice da se u tom kontekstu posavjetuju s Europskim strateškim forumom za istraživačke infrastrukture. PREPOZNAJE važnost snažnog europskog kapaciteta za testiranje, eksperimentiranje i validaciju usluga i proizvoda te NAGLAŠAVA ulogu najsuvremenijih baza podataka i infrastruktura u tom pogledu. PRIMA NA ZNANJE novu strategiju za istraživačku i tehnološku infrastrukturu te PODSJEĆA na potrebu osiguravanja da infrastruktura i procesi omogućuju vidljive, dostupne, interoperabilne i ponovno upotrebljive podatke (FAIR podaci) te da mogu primijeniti nove alate koji se temelje na umjetnoj inteligenciji u skladu s budućom strategijom za umjetnu inteligenciju u znanosti.

12. PREPORUČUJE Komisiji da njezina interna „Koordinacijska skupina za biološke znanosti” bude odvažna i ambiciozna u svojoj zadaći kako bi osigurala usklađene politike, financiranje i aktivnosti koje pogoduju inovacijama unutar sektora bioloških znanosti i na međusektorskoj razini. Komisija bi trebala redovito izvješćivati države članice i širi forum dionika te surađivati s njima kako bi se raspravljalo o napretku i potrebnim mjerama za postizanje cilja do 2030.
13. ISTIČE važnost poticanja povjerenja građana u znanost i tehnologiju te promicanja točnih informacija putem dijaloga između dionika bioloških znanosti, oblikovatelja politika i šire javnosti. POZDRAVLJA prijedlog Komisije o uspostavi repozitorija alata i najboljih praksi kako bi se moglo poboljšati znanstvenu komunikaciju i mjeriti informiranje javnosti. NAGLAŠAVA važnost razvoja inicijativa znanosti za politiku na razini EU-a za politike utemeljene na dokazima.
-