



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 19 април 2024 г.  
(OR. en)

9163/24

COMPET 459  
PHARM 57  
RECH 188  
SAN 244

### ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

---

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от  
г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 21 март 2024 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на  
Европейския съюз

---

№ док. Ком.: COM(2024) 137 final

---

Относно: СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ,  
СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН  
КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ  
Изграждане на бъдещето заедно с природата: насърчаване на  
биотехнологиите и биопроизводството в ЕС

---

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2024) 137 final.

---

Приложение: COM(2024) 137 final



ЕВРОПЕЙСКА  
КОМИСИЯ

Брюксел, 20.3.2024 г.  
COM(2024) 137 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,  
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА  
НА РЕГИОНИТЕ**

**Изграждане на бъдещето заедно с природата: насърчаване на биотехнологиите и  
биопроизводството в ЕС**

## 1. Въведение

**Биотехнологиите<sup>1</sup> и тяхното приложение за производството на продукти на биологична основа — биопроизводството<sup>2</sup> — може да бъде част от решението на много обществени и екологични предизвикателства**, като например смекчаване на изменението на климата и адаптиране към него, достъп до природни ресурси и устойчивото им използване, възстановяване на жизненоважни природни системи, доставки на храни и продоволствена сигурност, както и човешкото здраве. Биотехнологиите и биопроизводството **са от ключово значение за конкурентоспособността** и модернизацията на нашата икономика поради високия им потенциал за растеж и повишената производителност на труда. Те също така значително **подобряват отворената стратегическа автономност и устойчивостта на ЕС**, като намаляват зависимостта на промишлеността от материали на основата на изкопаеми горива и други източници на суровини и увеличават кръговостта. Те спомагат за напредъка на Европейския здравен съюз и за постигането на целите на Европейския зелен пакт.

Биотехнологиите също така бяха определени като **възлови технологии от гледна точка на икономическата сигурност<sup>3</sup>**, като се има предвид техният междусекторен характер. Освен това те са една от технологиите, определени като приоритетни в регламента за платформата за стратегически технологии за Европа (STEP)<sup>4</sup>.

Биотехнологиите и биопроизводството са важни фактори за биоикономиката като цяло, която обхваща всички сектори и системи, разчитащи на биологични ресурси, техните функции и принципи (екосистеми, животни, растения, микроорганизми и производна биомаса, дървесина, включително органични отпадъци). Същевременно биотехнологиите и биопроизводството зависят от по-широката биоикономика за своите ресурси и до известна степен като пазар за своите продукти. Те също така са тясно свързани със здравеопазването и особено с фармацевтичната промишленост.

ЕС разполага с иновативна и конкурентоспособна биотехнологична промишленост, като се очаква изкуственият интелект да ускори много биотехнологични иновации и разработки. Същевременно потенциалът на биотехнологиите и биопроизводството се признава и от други държави<sup>5</sup>. Освен това в ЕС има силно вътрешно предлагане на възобновяеми суровини, като например дървесина. Понастоящем ЕС разполага с много

---

<sup>1</sup> Според ОИСР биотехнологиите се определят като прилагане на науката и технологиите към живи организми, както и към техни части, продукти и образци, с цел промяна на живи или неживи материали за производството на знания, стоки и услуги. Модерните биотехнологии са насочени към различни области на приложение, като основните са медицината и фармацевтиката („червени“ биотехнологии), хранително-вкусовата промишленост („зелени“ биотехнологии), промишлеността и екологичната област („бели“ биотехнологии), като все по-голямо внимание се обръща на морските биотехнологии (т.нар. „сини“ биотехнологии).

<sup>2</sup> Използването и преобразуването на биотехнологии и биологични ресурси в химикали, продукти и енергия.

<sup>3</sup> Препоръка (ЕС) 2023/2113 на Комисията от 3 октомври 2023 г. за допълнително оценяване с държавите членки на риска при възлови за икономическата сигурност на ЕС технологични области.

<sup>4</sup> Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на платформата за стратегически технологии за Европа (STEP) и за изменение на Директива 2003/87/ЕО и на регламенти (ЕС) 2021/1058, (ЕС) 2021/1056, (ЕС) 2021/1057, (ЕС) № 1303/2013, (ЕС) № 223/2014, (ЕС) 2021/1060, (ЕС) 2021/523, (ЕС) 2021/695, (ЕС) 2021/697 и (ЕС) 2021/241, COM/2023/335 final.

<sup>5</sup> С публикуването на доклада си „Bold goals for US biotechnology and biomanufacturing“ („Смели цели за биотехнологиите и биопроизводството в САЩ“) САЩ разработиха промишлена стратегия за биотехнологиите и биопроизводството, като определиха цели в пет области: климат, храни и селско стопанство, вериги на доставките, здравеопазване и междусекторни области. Китай също определи биотехнологиите като ключов сектор в стратегията си „Made in China 2025“ („Произведено в Китай 2025 г.“). Индия, която отбелязва стабилен растеж в областта на биотехнологиите, представи стратегия за биотехнологиите като част от кампанията си „Make in India“ („Произведено в Индия“), а Обединеното кралство със своята „Стратегия за науките за живота“ възнамерява да даде нов тласък на биотехнологичния си сектор.

талантливи хора, резултати от научни изследвания и иновации и капацитет за по-нататъшно развитие на биопроизводството и биотехнологиите.

Въпреки това, за да се насърчи конкурентоспособността на промишлеността на ЕС и нейната устойчивост, са необходими повече усилия за създаване на подходяща среда за растеж на този сектор. Европейските биотехнологични и биопроизводствени предприятия се нуждаят от благоприятна регулаторна рамка и повече възможности за финансиране, за да се развият в Европа<sup>6</sup>.

В настоящото съобщение се обобщават настоящите предизвикателства и пречки пред биотехнологиите и биопроизводството и се предлагат действия за своевременно преодоляване на тези предизвикателства в съответствие със съобщението относно дългосрочната конкурентоспособност на ЕС<sup>7</sup>. В него се разглеждат и начините за насърчване на ангажираността и взаимодействието, включително чрез международен диалог и сътрудничество.

## 2. Общ преглед на сектора

През 2021 г. общият размер на световния пазар на биотехнологии<sup>8</sup> възлизаше на 720 милиарда евро с темп на растеж от над 18 % годишно. САЩ доминират на този пазар, като допринасят за 60 % от глобалната стойност<sup>9</sup>, следвани от ЕС (12 %) и Китай (11 %). Той се характеризира с интензивна технологична конкуренция, като интензитетът на НИРД е по-висок, отколкото в други области с интензивна НИРД, като например фармацевтичната промишленост или цифровите продукти и услуги<sup>10</sup>. Секторът по своята същност се основава на научноизследователска дейност, като често включва авангардно оборудване, технологии, техники и знания<sup>11</sup>, които изискват значителни и постоянни инвестиции, за да остане на челно място в научния и технологичния напредък. Разработването на биотехнологични продукти често е свързано с продължителни и сложни процеси, както и с допълнителни инвестиции, преди продуктите да достигнат до пазара, за да се осигури защита на интелектуалната собственост и да се изпълнят регулаторните изисквания.

През 2018 г.<sup>12</sup> биотехнологиите в ЕС са допринесли пряко с 31 милиарда евро за общия му БВП, създали са 210 700 преки работни места в здравеопазването, промишлеността и селското стопанство и са подкрепили 625 700 работни места (непреки и производни) в икономиката като цяло. Между 2008 и 2018 г. биотехнологичната индустрия е нараснала повече от два пъти по-бързо от икономиката като цяло, което я прави един от най-бързо развиващите се иновативни отрасли в ЕС. Производителността на труда в нея е много висока. Продуктите и решенията, които създават дружествата в областта на биотехнологиите и биопроизводството, могат да имат значително въздействие в различни области на приложение. Така например ензимната технология позволява

---

<sup>6</sup> В ЕС последната стратегия, насочена изключително към биотехнологиите, е от 2002 г.: Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Икономическия и социален комитет и Комитета на регионите: „Науки за живота и биотехнологии — стратегия за Европа“, 2002/C 55/03.

<sup>7</sup> Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, Дългосрочна конкурентоспособност на ЕС: перспективи след 2030 г., COM(2023) 168 final.

<sup>8</sup> <https://www.biospace.com/article/biotechnology-market-size-to-worth-around-us-3-44-trillion-by-2030/>

<sup>9</sup> <https://www.statista.com/statistics/1246614/top-countries-share-of-global-biotech-value/>

<sup>10</sup> <https://www.oecd.org/innovation/inno/keybiotechnologyindicators.htm>

<sup>11</sup> Каго например генно редактиране, синтетична биология, биопринтере и биоинформатика.

<sup>12</sup> Корижирани стойности за ЕС-27, проучване на EuropaBio: „Measuring the economic footprint of the biotechnology industry in Europe“, („Измерване на икономическия отпечатък на биотехнологичната индустрия в Европа“) декември, 2020 г., [https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208\\_WifOR\\_EuropaBIO\\_Economic\\_Impact\\_Biotech\\_FINAL.pdf](https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf).

създаването на млечни продукти без лактоза и с намалено съдържание на захар, а перилните детергенти съдържат ензими, които разграждат мазнини, масла и протеинови вериги. Това позволява пране на дрехите при по-ниски температури, като по този начин се намалява потреблението на енергия.

Биотехнологиите също така допринасят за повишаване на икономическата сигурност чрез осигуряване на заместващи продукти и материали в сектори от критично значение. Настоящото съобщение допълва съобщението „Авангардни материали за водещи позиции в промишлеността“<sup>13</sup> при производството на авангардни материали с възобновяеми ресурси и представлява отговор, наред с другото, на необходимостта от улесняване на заместването на суровините от критично значение с алтернативни авангардни материали. Материалите, получени посредством биотехнологии, са включени като едно от потенциалните решения на това предизвикателство.



## 2.1. Биотехнологии в здравеопазването

Биотехнологиите предизвикаха революция в здравеопазването след появата на първите лекарства, произведени чрез биотехнологии, през 80-те години на миналия век, като например синтетично произведен инсулин. В днешно време на пазара се предлагат много биотехнологични лекарства, които предоставят на пациентите животоспасяващи терапии.

Освен че е ключов сектор за инвестициите и конкурентоспособността, процъфтяващата биотехнологична екосистема на ЕС е от стратегическо значение за ефективността на здравеопазването и издръжливостта на здравните системи в периоди на натоварване, като например извънредни ситуации в областта на общественото здраве. Тя може да спомогне за справяне с предизвикателствата, свързани със застаряването на населението (като профилактика на заболяванията, персонализирани лекарства, регенеративна медицина и хронични заболявания) и антимикробната резистентност. Стабилната биотехнологична екосистема на ЕС може да допринесе за сигурността на доставките

<sup>13</sup> Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: „Авангардни материали за водещи позиции в промишлеността“, COM(2024) 98 final.

както на иновативни, така и на генерични лекарства в съответствие с целите на Съобщението за справяне с недостига на лекарства в ЕС<sup>14</sup>.

## **2.2. Биотехнологични приложения в областта на храните и фуражите — биотехнологии за продоволствена сигурност**

Биотехнологиите могат да спомогнат за намаляване на външните зависимости на ЕС, включително в хранително-вкусовата промишленост. Те могат също така да допринесат за по-добра защита на здравето и на околната среда, например чрез намаляване на загубите на реколта и храни и чрез по-ефективно и намалено използване на природни ресурси и материали за влагане (химически синтетични пестициди или минерални торове). Освен това те дават възможност за производство на фуражи и храни с подобрени екологични и здравни характеристики (например с намалено съдържание на наситени мазнини или алергени или с повишено съдържание на хранителни вещества за борба с болестите). Иновациите в областта на биотехнологиите могат да бъдат важен елемент в усилията за намаляване на общия екологичен отпечатък на системите за производство на хранително-вкусовата промишленост, като ги направят по-устойчиви и подкрепящи постигането на целта на ЕС за неутралност по отношение на климата и за осигуряване на по-устойчиви и по-здравословни храни.

## **2.3. Биотехнологии и производство за по-голяма добавена стойност с по-малко ресурси в устойчивия сектор за дърводобив и дървообработване**

Биотехнологиите могат да засилват устойчивостта на горите<sup>15</sup> към последиците от изменението на климата, включително тежки засушавания и горски пожари. Що се отнася до биопроизводството горският сектор предлага устойчиво произведени, възобновяеми и рециклируеми суровини, които могат да се използват за иновативни продукти с висока стойност, като например батерии или приложения в здравеопазването и фармацевтиката (например превръзки за рани на основата на наноцелулоза). Освен това дървесината може да се използва за заместване на изкопаеми или невъзобновяеми материали, например при производството на строителни материали и текстилни продукти, както и за заместване на химични вещества.

## **2.4. Приложения на морските биотехнологии в отговор на глобалните предизвикателства**

Морските биотехнологии са довели до няколко фармацевтични иновации чрез осигуряване на лекарства за лечение на рак, сърдечносъдови заболявания, болка и вирусни инфекции и чрез принос към решения за възстановяване на околната среда, като например почистване на нефтени разливи, замърсяване с пластмаси или пречистване на отпадъчни води. Други пазарни сегменти, представляващи интерес за морските биотехнологии, включват козметика, ензими, химични вещества и органични торове. Всяка година се откриват стотици нови съединения от морския свят, които разкриват нови пътища в биотехнологиите, като секторът на водораслите има особено широк спектър на приложение<sup>16</sup>.

---

<sup>14</sup> Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Икономическия и социален комитет и Комитета на регионите: „Справяне с недостига на лекарства в ЕС“, COM(2023) 672 final.

<sup>15</sup> Примерите за биотехнологии, използвани в горското стопанство, най-често включват геномни инструменти за идентифициране на мрежи от гени, които създават най-устойчивите фенотипове за специфични условия на околната среда, като предлаганите ползи включват повишена пожароустойчивост на дърветата и подпомагане на дърветата да се приспособяват по-добре към променящия се климат.

<sup>16</sup> „Към силен и устойчив сектор на водораслите в ЕС“, COM(2022) 592 final.

## ПРИМЕРИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ НА БИОТЕХНОЛОГИИТЕ В РАЗЛИЧНИ ОБЛАСТИ

- Биотехнологии за чиста вода: Базираната на модифицирани ензими PFS<sup>17</sup> е първата патентована филтрираща система, пренасяща ензими, която може да отстранява широка гама органични замърсители от отпадъчни води. Тя може да се инсталира лесно в повечето съоръжения за пречистване на отпадъчни води. В сравнение с алтернативните методи за пречистване PFS е много рентабилна и не изисква енергия за функциониране.
- Биорафинерии за устойчиво произвеждани батерии: В наши дни биорафинериите могат да превръщат дървесината в иновативни продукти с висока добавена стойност в няколко сектора: биохимикали, пяна за сградна изолация, биокомпозити, специално създадени пяни и др. Едно европейско дружество<sup>18</sup> разработва батерии, произведени от твърд въглероден прах (рафиниран лигнин<sup>19</sup>), с широко приложим модел за търговско производство.
- Биотехнологии за по-екологично и по-продуктивно селско стопанство: агентите за биологичен контрол (АБК) предлагат алтернативни решения за химическите пестициди. Те разчитат на естествени средства за контрол на вредителите, като например паразитизъм, нападение от хищници или на други механизми за защита на културите. Биотехнологиите могат да допринесат за производството на по-ефективни и рентабилни АБК, подобряващи свойствата на организми, като например гъби. Едно от приложенията им е повишаване на естествената защита на растенията в лозята. Вече се разработват биорафинерии на базата на микроводорасли за извличане на хранителни вещества от отпадъчни води с цел производство на биостимулатори, биопестициди и биоторове. Очаква се увеличаване на добивите от култури в сравнение със съществуващите примери за отглеждане с химически материали.
- Биотехнологии в здравеопазването: базирайки се отчасти на революционни научни изследвания в Европа, иРНК терапевтичните средства позволиха откриването на ваксини на базата на иРНК за COVID-19, които спасиха милиони животи. В допълнение към ваксините срещу инфекциозни заболявания се разработват РНК терапевтични средства за лечение на рак, както и на редки и сърдечносъдови заболявания.
- Биотехнологии и устойчиви източници на въглерод: в химическата промишленост над 90 % от годишното търсене на въглерод (около 450 милиона тона CO<sub>2</sub>) се осигуряват от въглерод от изкопаеми източници<sup>20</sup>. Вместо това за производството на полимери, пластмаси, разтворители, бои, детергенти, козметични и фармацевтични продукти могат да се използват алтернативни изходни суровини, като устойчиво развивана биомаса, рециклирани отпадъци и уловен от биогенни източници CO<sub>2</sub>, което допринася за намаляване на емисиите, ефективно използване на ресурсите и стратегическа автономност.

Целта на стратегията на ЕС за биоикономика от 2012 г., актуализирана през 2018 г., положи основите на новаторско и конкурентоспособно общество, което потребява пестеливо ресурсите и обединява продоволствената сигурност с устойчивото използване на възобновяеми ресурси за промишлени цели, като същевременно осигурява опазването на околната среда. Като се има предвид важната ѝ роля в подкрепа на екологичния преход,

<sup>17</sup> PFS е разработена от Pharem Biotech с подкрепата на „Хоризонт 2020“.

<sup>18</sup> Stora Enso: from trees to batteries (от дървета до батерии); <https://www.storaenso.com/en/products/lignin/lignode>.

<sup>19</sup> Лигнинът е вид полимер, който се намира в клетката на сухоземните растения, от 20 до 30 % от състава на дървото, като може да бъде компонент за широк спектър от иновативни продукти.

<sup>20</sup> <https://renewable-carbon.eu/publications/product/the-renewable-carbon-initiatives-carbon-flows-report-pdf/>

биоикономиката ще продължи да бъде от ключово значение за гарантиране на конкурентоспособността и устойчивостта на ЕС. Поради това е необходимо политиката на ЕС в областта на биоикономиката да бъде адаптирана с оглед на настоящите обществени, демографски и екологични предизвикателства, като се засили промишленото ѝ измерение и връзките ѝ с биотехнологиите и биопроизводството, за да се допринесе за по-силна икономика на ЕС. Във връзка с това през 2025 г. настоящото съобщение ще бъде допълнено с преразглеждане на стратегията на ЕС за биоикономиката.

### 3. Предизвикателства

Секторът на биотехнологиите и биопроизводството в ЕС е изправен пред няколко предизвикателства, които трябва да бъдат преодолени, за да може той да реализира пълния си потенциал.

#### 3.1. Научни изследвания и трансфер на технологии към пазара

Европа е силна в областта на науките за живота<sup>21</sup> и е водеща по отношение на висококачествени публикации в областта на здравеопазването, селското стопанство и промишлените биотехнологии<sup>22</sup>. Много от резултатите от научните изследвания обаче не се доразвиват за пазара. В областта на здравеопазването и сините биотехнологии превръщането на авангардни научни изследвания в продукти и лечения е по-малко успешно в ЕС в сравнение със САЩ и Китай. Световният растеж на НИРД в областта на здравните биотехнологии (в която са съсредоточени повечето инвестиции в биотехнологии) от 2012 г. насам може да се отдаде до голяма степен на навлизането и дейността на американските фирми<sup>23</sup>.

Изследванията в областта на биотехнологиите са разпръснати в отделните държави членки и са създадени само ограничен брой центрове за високи постижения, които се нареждат сред най-добрите в света<sup>24</sup>. Освен това професионалните механизми за трансфер на технологии от университетите и научноизследователските центрове към пазара не са добре развити или систематични. Това прави използването на техните биотехнологични открития и постижения от страна на дружествата в ЕС по-трудно.

#### 3.2. Сложна нормативна уредба

При навлизането си на пазара иновативните биотехнологии и продукти могат да се сблъскат с регулаторни пречки както на равнището на държавите членки, така и на равнището на ЕС. Биорафинериите, които не отговарят на изискванията, посочени в законодателния акт за промишленост с нулеви нетни емисии<sup>25</sup>, често се сблъскват с продължителни процедури за издаване на разрешения и лицензи (например разрешения за строеж, екологични разрешения, анализи на промишления риск), преди да могат да бъдат пуснати в експлоатация. Биотехнологиите и продуктите, които отговарят на тези изисквания, ще се възползват от рационализираните административни процедури и процедури за издаване на разрешения съгласно посочения регламент. Инвестирането в нови модерни/иновативни

<sup>21</sup> [Световна класация на университетите за 2022 г. по дисциплини: науки за живота | Times Higher Education \(THE\)](#).

<sup>22</sup> „Класация на CWTS Leiden за 2022 г.“, уебсайт, посетен през октомври 2022 г.

<sup>23</sup> EU Industrial R&D Investment Scoreboard (Информационно табло на ЕС относно инвестициите в НИРД в промишлеността) (2023 г.), стр. 50, таблица 17, както и раздел 3.2.2 Сектори на здравеопазването. Подобна, макар и по-слабо изразена доминация на САЩ се наблюдава и във фармацевтичния сектор (небиотехнологичен).

<sup>24</sup> Вж. <https://www.nature.com/nature-index/institution-outputs/generate/all/global/all> (ключови думи: region: „global“, sector: „all“, subject or journal group: „biological sciences“).

<sup>25</sup> Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на рамка от мерки за укрепване на европейската екосистема за производство на продукти в областта на технологиите за нулеви нетни емисии (законодателен акт за промишленост с нулеви нетни емисии), COM (2023) 161 final.

биорафинерии и в изграждането им е дългосрочно и капиталоемко начинание. Друг пример е одобрението на биологичен продукт за растителна защита в ЕС, което отнема до три пъти повече време, отколкото в САЩ. По подобен начин разработчиците на биотехнологични здравни продукти срещат трудности при ориентирането в сложната регулаторна среда на равнището на ЕС и на национално равнище, както и във връзка с присъщата сложност, характерна за тези иновативни лечения.

### 3.3. Достъп до финансиране

Достъпът до финансиране е от ключово значение за развитието на динамична биотехнологична промишленост. Като се имат предвид дългосрочните финансови нужди на биотехнологичните дружества и несигурността, свързана с възвръщаемостта на техните инвестиции, традиционното банково финансиране чрез заеми (което е преобладаващо в ЕС) в повечето случаи не е подходящо за посрещане на нуждите на този отрасъл. Биотехнологичните дружества трябва да търсят необходимите им средства на капиталовите пазари и поради това биха имали полза от по-нататъшния напредък по отношение на съюза на капиталовите пазари.

В най-ранните етапи на развитие биотехнологичните дружества се нуждаят от финансиране с рисков капитал, за да започнат реализацията на идеите си. Голямата несигурност по отношение на осъществимостта и успеха на новите продукти означава, че инвестициите в биотехнологични дружества са свързани с висок риск, както и с дълъг инвестиционен хоризонт.

Етапът на разширяване на финансирането е най-проблематичен за биотехнологичните дружества в Съюза. Разпокъсаността на капиталовите пазари в ЕС води до наличието на много малки и средни по размер фондове за дялово участие, които инвестират предимно на национално равнище. Рисковият капитал в по-малки размери на ранен етап е станал достъпен в ЕС, но все още изостава от другите основни икономически региони, докато достъпът до рисков капитал в по-големи размери на по-късен етап във фазата на растеж продължава да бъде основна пречка. За да се финансират адекватно биотехнологичните дружества на по-късен етап, ЕС изпитва остра нужда от по-големи и солидни общоевропейски фондове, които могат да улеснят големи кръгове от частни инвестиции.

Накрая, на по-късните етапи от развитието си биотехнологичните дружества могат да търсят финансиране чрез достъп до публичните капиталови пазари. Тези пазари обаче все още са разпръснати в отделните държави членки, което води до фрагментирана ликвидност и съответно до по-висока цена на капитала за дружествата, регистрирани на фондовата борса.

### 3.4. Умения

Европейските дружества в областта на биотехнологиите и биопроизводството са изправени пред бързо променящи се нужди от умения. В сравнение с други продукти биотехнологичните продукти са по-сложни за разработване, а производството им изисква високоспециализирано оборудване и висококвалифицирана и мултидисциплинарна работна сила. С оглед на това и в контекста на Европейската година на уменията продължаващото обучение, повишаването на квалификацията и преквалификацията са особено важни, за да се отговори на постоянно променящите се нужди на отрасъла в съответствие с целта на ЕС 60 % от възрастните да участват в обучение всяка година до 2030 г.<sup>26</sup> Необходим е задълбочен експертен опит в областите, свързани с науките за живота, но също така и в цифровите технологии (изкуствен интелект, големи информационни масиви, роботика), по отношение на регулаторните рамки и в осигуряването и контрола на качеството. За някои биотехнологични продукти,

---

<sup>26</sup> Това е една от трите водещи цели на ЕС за 2030 г. от Плана за действие на Европейския стълб на социалните права. <https://op.europa.eu/webpub/empl/european-pillar-of-social-rights/bg/>.

особено в областта на лекарствата, са необходими центрове за високи постижения и специфични умения за крайното прилагане на продукта на пациенти.

Освен това ЕС е изложен на риск от загуба на тези умения, тъй като изследователите и дружествата са привлечени в други части на света с по-благоприятна среда за разработване на своите биотехнологични проекти.

### **3.5. Пречки пред веригата на стойността**

Предприятията се сблъскват с пречки по веригата за създаване на стойност и трудно намират достатъчно устойчиви изходни суровини, за да преминат от изкопаеми към възобновяеми суровини в по-голям мащаб. Промислените системи на ЕС на биологична основа разчитат в голяма степен на внос на суровини като маслодайни семена, корк, пулп, водорасли, (междинни) химикали, текстилни влакна, както и на животински и растителни масла. Същевременно може да съществуват някои алтернативи с произход от ЕС, които все още не са пълноценно използвани, като например органични отпадъци и странични продукти. Въпреки че търсенето на биомаса се увеличава, се изчислява, че предлагането на устойчиво развивана биомаса е с 40—70 %<sup>27</sup> по-малко в сравнение с прогнозираното търсене до 2050 г.<sup>28</sup> Това налага използването на допълнителни възобновяеми източници на въглерод, като например рециклирани отпадъци или уловен въглерод.

### **3.6. Интелектуална собственост**

Интелектуалната собственост (ИС) позволява на биотехнологичните иноватори да защитят резултатите от научните изследвания и да възстановят необходимите големи първоначални капиталови инвестиции. Тя често е и актив от критично значение, който нововъзникващите биотехнологични стартиращи предприятия могат да предложат, за да си осигурят финансиране.

Патентите в областта на биотехнологиите представляват около 5 % от общия брой патенти по IP<sup>29</sup>, за които са подадени заявления между 2001 г. и 2020 г.<sup>30</sup>. Преобладаващата част от биотехнологичните патенти са свързани с промишлени и медицински приложения, като общо съставляват повече от 96% от всички анализирани патенти. САЩ са водещи в развитието на биотехнологичните патенти (39,6 % от общия брой биотехнологични патенти през 2020 г.), следвани от ЕС с 18,3 % и Китай, който ги догонва с бързи темпове (10,4 %).

### **3.7. Обществено приемане**

Въпреки многобройните ползи от тях обществената осведоменост и приемането на биотехнологиите и продуктите на биологичното производство в ЕС се нуждаят от допълнително внимание. Съответните рамки трябва да осигуряват стабилни гаранции на гражданите за отговорна употреба, безопасност и устойчивост. Това ще бъде ключова цел на евентуалния акт на ЕС за биотехнологиите. Необходимо е също така добре информирано участие и обсъждане с гражданското общество.

---

<sup>27</sup> В зависимост от прогнозните сценарии за търсенето

<sup>28</sup> „The European biomass puzzle – Challenges, opportunities and trade-offs around biomass production and use in the EU” („Европейската задача за биомасата — предизвикателства, възможности и компромиси при производството и използването на биомаса в ЕС”): <https://www.eea.europa.eu/en/newsroom/news/biomass-in-europe>.

<sup>29</sup> IP5 включва: Европейското патентно ведомство (ЕПО), патентното ведомство на Япония (JPO), Службата за интелектуална собственост на Корея (KIPO), Службата за патенти и търговски марки на САЩ (USPTO) и Националната служба за интелектуална собственост на Китайската народна република (NIPA).

<sup>30</sup> Grassano, N., Napolitano, N., et al. (2024 г.). Exploring the global landscape of biotech Innovation: preliminary insights from patent analysis. (Проучване на състоянието на биотехнологичните иновации в световен мащаб: предварителни изводи от анализ на патентите. Люксембург: Служба за публикации на Европейския съюз (предстояща публикация).

Освен това биотехнологиите и продуктите на биологичното производство обикновено са по-скъпи от своите конкуренти на основата на изкопаеми горива, като същевременно ползите за обществото и устойчивостта не са очевидни за много потребители.

### **3.8. Икономическа сигурност**

Биотехнологиите бяха определени като една от десетте възлови технологични области за европейската икономическа сигурност въз основа на техния благоприятстващ и преобразуващ характер, потенциалния риск от някои биотехнологии във връзка с ядрения синтез за граждански и военни цели и риска от злоупотреба с тях за нарушаване на правата на човека. Понастоящем те са обект на текуща оценка на рисковете за технологичната сигурност и тези от изтичането на технологии, която се извършва съвместно от Комисията и държавите членки. В оценката се очертават силните страни, които трябва да се защитят, и уязвимостите, на които трябва да се обърне внимание, в основните области на приложение и определените приоритетни сценарии за риска, включително възможности за злоупотреба с биотехнологии. Въз основа на тази дейност Комисията и държавите членки ще набележат точни и пропорционални мерки за намаляване на риска, за да гарантират, че ЕС ще остане в челните редици на технологичните иновации в областта на биотехнологиите, ще защитава икономическата си сигурност и ще поддържа тясно сътрудничество с възможно най-широк кръг от единомишленици.

## **4. Възможности и бъдещи действия**

### **4.1. Използване на научните изследвания и стимулиране на иновациите**

По-интегрираният подход към процеса на трансфер на технологии в държавите членки може да донесе значителни ползи на предприятията в областта на биотехнологиите и биопроизводството. Това предполага действия в три взаимосвързани области: i) изграждане на капацитет за трансфер на технологии (включително чрез обучение, развитие и обмен на знания), ii) финансиране на трансфера на технологии и iii) проектиране на екосистеми за иновации чрез научноизследователски организации, служби за трансфер на технологии и научноизследователски<sup>31</sup> и технологични инфраструктури<sup>32</sup>. Технологичните центрове<sup>33</sup> са ключов инструмент за ускоряване на трансфера на технологии, който намалява времето за пускане на пазара на иновативни продукти. В ЕС има най-малко 130 картографиращи технологични центъра, работещи в областта на биотехнологиите и биопроизводството<sup>34</sup>.

Подходът би могъл да се основава на опита на регионите при разработването на техните стратегии за иновации — „стратегии за интелигентна специализация“. Няколко региона на ЕС

---

<sup>31</sup> Изследователските инфраструктури са съоръжения, които предоставят ресурси и услуги на научноизследователските общности за провеждане на научни изследвания и стимулиране на иновациите. Те включват основно научно оборудване или набори от инструменти, колекции, архиви или научни данни, компютърни системи и комуникационни мрежи.

<sup>32</sup> Технологичните инфраструктури са съоръжения, оборудване, способности и помощни услуги, чрез които промишлените участници могат да намерят подкрепа за пускането на пазара на нови продукти, процеси и услуги в пълно съответствие с разпоредбите на ЕС.

<sup>33</sup> Технологичните центрове са публични или частни организации, които извършват приложни научни изследвания и иновации в тясна връзка с пазара. Технологичните центрове обикновено предоставят следните услуги на МСП: достъп до технологичен експертен опит и съоръжения за валидиране, демонстриране, доказване на концепция/лабораторни изпитвания, разработване и изпитване на прототипи, пилотно производство и демонстриране/пилотни линии/предварителни серии, валидиране на продукти/сертифициране.

<sup>34</sup> Инструмент за картографиране на технологични центрове, стартиран от Комисията в рамките на проекта „Европейски мониторинг на промишлените екосистеми“ (EMI): <https://monitor-industrial-ecosystems.ec.europa.eu/technology-centre/mapping>.

са посочили биотехнологиите в своите стратегии за интелигентна специализация<sup>35</sup>. В резултат на това чрез стратегиите се повишава капацитетът за научни изследвания и иновации в тясна връзка с пазара в областта на биотехнологиите и се развиват необходимите умения.

За да подпомогне идентифицирането на стимулиращите фактори и пречките пред иновациите и внедряването на технологиите, Комисията започна проучване, за да установи позицията на ЕС в сравнение с други световни лидери в областта на нововъзникващите биотехнологии и трансфера им в биопроизводството.

За да се улесни по-продуктивното използване на научноизследователските инфраструктури, Комисията ще проучи начините за ускоряване на разработването и използването на „Ускорителя на промишлените биотехнологични иновации и синтетична биология (УПБИСБ на ЕС)<sup>36</sup> като надеждно цифрово хранилище и мрежа за услуги за сектора.

### **Изкуствен интелект и използване на данни**

В днешно време в областта на биотехнологиите е налице безпрецедентно количество данни. Изкуственият интелект (ИИ), прилаган в биопромишлеността, позволява на дружествата да автоматизират широк спектър от процеси, което им помага да рационализират и увеличат мащаба на дейността си. Анализът на изображения от ИИ или дълбокото самообучение могат да се използват за анализ на метагеноми, скрининг на фенотипове и разработване на бърза диагностика в широк спектър от приложения. Използването на системи, базирани на ИИ, за прогнозиране на най-добрите метаболитни пътища за биосинтез и виртуално изпитване на няколко променливи може да ускори разработването на биотехнологични процеси. Прилагането на ИИ осигурява възможности за персонализирани здравни решения, позволяващи разработването на индивидуализирани лечения и диагностика.

Генеративният ИИ е особено перспективен. Например той може да генерира нови или да анализира съществуващи генетични секвенции, като допринася за разбирането на сложни генетични заболявания или улеснява откриването на лекарства и подпомага инженеринга на протеини и пептиди за биотехнологични и терапевтични цели и приложенията на синтетичната биология, като например производството на устойчиви тъкани. Например един от важните приноси на<sup>37</sup> ИИ за развитието на научното познание към момента е създаването на най-пълната база данни с прогнозираните 3D структури на човешки протеини и прогнозирането на формата на даден протеин по компютърен път, вместо тя да се определя експериментално чрез години на трудоемки и често скъпи техники.

Дружествата, прилагащи ИИ в областта на биотехнологиите и биопроизводството, могат да се възползват от мерките, предложени в пакета за ИИ<sup>38</sup>, особено от създаването на фабрики за ИИ, които ще предоставят привилегирован достъп до суперкомпютри на новосъздадени предприятия в областта на ИИ и на по-широката общност за иновации. Дружествата биха могли да се възползват и от засилената подкрепа за общите европейски пространства на данни, както и от стартирането на „GenAI4EU“ — забележителна инициатива, в рамките на която са заделени приблизително 500 милиона евро за

<sup>35</sup> S3 CoP Observatory (обсерватория във връзка със стратегиите за интелигентна специализация чрез мрежата за партньорски практики (europa.eu): [https://ec.europa.eu/regional\\_policy/assets/s3-observatory/index\\_en.html](https://ec.europa.eu/regional_policy/assets/s3-observatory/index_en.html).

<sup>36</sup> УПБИСБ предоставя на изследователите от академичните среди и промишлеността единна точка за достъп до интегрирани услуги за разработване на биотехнологични процеси „от край до край“ (напр. оптимизиране на процеси, услуги за данни, анализи или откриване и инженеринг на протеини).

<sup>37</sup> Това е резултат от сътрудничеството между Европейската лаборатория по молекулярна биология и Deep Mind.

<sup>38</sup> Комисията поставя началото на пакет за иновации в областта на ИИ: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/ip\\_24\\_383](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/ip_24_383).

стимулиране на внедряването на генеративен ИИ във всички четиринадесет промишлени екосистеми на Съюза, включително биотехнологиите.

След като започне да се прилага, Регламентът за европейското пространство на здравни данни (ЕПЗД) ще стандартизира здравните данни в целия ЕС, за да позволи по-доброто им използване за научни изследвания, иновации и политики в областта на общественото здраве („вторично използване на здравни данни“). Като защитава основното право на пациентите на неприкосновеност на личния живот, ЕПЗД ще улесни достъпа до и използването на здравни данни, включително използването им за целите на НИРД, по-специално за здравни биотехнологии, в сигурна и надеждна среда.

Инициативата „1 + милион генома“ (1 + MG)<sup>39</sup> има за цел да позволи сигурен достъп до геномни и съответните клинични данни в цяла Европа с цел по-добри научни изследвания, персонализирано здравеопазване и изготвяне на здравни политики. Нейната инфраструктура за геномни данни ще създаде обединена инфраструктура за геномни и клинични данни в цяла Европа. От ноември 2023 г. инициативата 1 + MG се намира във втората си фаза (разширяване и устойчивост), в която се реализира техническата инфраструктура, първоначалната експлоатация на инфраструктурата с пилотни научни изследвания в клинични случаи на употреба и свързването на инфраструктурата с ЕПЗД. До 2026 г. 15 държави ще разполагат с функционираща инфраструктура. Интегрираната междудържавна инфраструктура за данни може да бъде използвана за разширяване на събирането на нови биомаркери (напр. биомаркери на начина на живот/околната среда извън здравето, като например качество на въздуха, характеристики на труда) и по-комплексни набори от данни, необходими за прецизната медицина и научните изследвания на дълголетието.

Комисията ще предприеме следните действия, за да насърчи прилагането на големи информационни масиви и ИИ в предприятията в областта на биотехнологиите и биопроизводството:

- в контекста на инициативата GenAI4EU — подкрепа на структурирания обмен със заинтересованите страни с цел **ускоряване на внедряването на ИИ**, и по-специално на генеративния ИИ, в биотехнологиите и биопроизводството и повишаване на осведомеността на тези заинтересовани страни относно улеснения достъп до суперкомпютрите на СП EuroHPC за новосъздадени предприятия в областта на ИИ и за общността на науката и иновациите;
- подпомагане на **разработването на усъвършенствани модели на генеративен ИИ за здравеопазването**, като се използват данни и инструменти, като например мултимодални данни и моделиране на човешкото здраве с „виртуален близък на човека“<sup>40</sup>, съществуващи трансгранични инфраструктури за данни<sup>41</sup> и други подходящи източници на данни, подкрепяни по програмите „Хоризонт Европа“ и „Цифрова Европа“ и използващи суперкомпютърни мощности на EuroHPC.

## 4.2. Стимулиране на пазарното търсене

За да имат успех на пазара, за продуктите на биологична основа трябва да се докаже тяхната устойчивост и по-слабо въздействие върху околната среда в сравнение например с нефтохимическите продукти. Оценката на база жизнения цикъл (LCA) е основната методика за оценка на въздействието на продуктите върху околната среда. Въпреки че са разработени

<sup>39</sup> Европейска инициатива „1+ милиона генома“: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/bg/policies/1-million-genomes>.

<sup>40</sup> Европейска инициатива за виртуални човешки близнаци: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/bg/policies/virtual-human-twins>.

<sup>41</sup> Като например инициативата „1+ милиона генома“; европейската инициатива за образна диагностика при ракови заболявания: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/bg/policies/cancer-imaging>.

различни подходи за LCA, Комисията препоръчва подхода „продуктов отпечатък върху околната среда“ (ПООС), който беше преразгледан за последен път през 2021 г. При следващото си периодично преразглеждане (през 2025—2026 г.), с оглед на последните научни разработки, Комисията ще преразгледа **оценката на продукти на основата на изкопаеми горива и на биологична основа, за да осигури еквивалентност на третирането и да включи методики за съхранение на въглероден диоксид в строителните материали.**

За да се ускори замяната на изкопаемите суровини и да се стимулира търсенето и навлизането на пазара на продукти на биологичното производство, Комисията ще извърши задълбочена оценка на въздействието на възможността за въвеждане на **изисквания за съдържание на материали на биологична основа в конкретни категории продукти и при обществените поръчки.** В съответствие с международните ангажименти на ЕС такива изисквания биха могли да бъдат установени чрез делегирани актове съгласно новия Регламент за екопроектирането на устойчиви продукти. Освен това Комисията ще проучи как нехранителните продукти на биологичното производство биха могли да бъдат представяни по-добре чрез **етикетиране на продукти на биологична основа.** При нарастващите промени към устойчивост и екологосъобразен избор етикетирането и сертифицирането на нехранителни продукти на биологичното производство имат ключова роля за формирането на доверие на потребителите. Доброволното етикетиране, основано на обективни критерии за устойчивост на изходните суровини на биологична основа, би позволило на отраслите на биотехнологиите и биопроизводството надеждно да информират потребителите за съдържанието на материали на биологична основа и устойчивостта на своите продукти<sup>42</sup>.

Това може да се постигне чрез подпомагане на модела на кръгова биоикономика и стимулиране на използването на уловения CO<sub>2</sub> като нов източник на въглерод, както се посочва в съобщението „Към амбициозно промишлено управление на въглеродните емисии за ЕС“<sup>43</sup>. Фондът за иновации например подкрепя проекти за улавяне на CO<sub>2</sub> от атмосферата или от смесени отпадъци и превръщането му в ценен ресурс. Освен това в съобщението „Устойчиви въглеродни цикли“ е определена целта до 2030 г. поне 20% от въглерода, използван в химическите и пластмасовите продукти, да произхожда от устойчиви неизкопаеми източници.

Предоставянето на стабилна, предвидима и балансирана рамка за интелектуална собственост за защита и оползотворяване на иновациите в областта на биотехнологиите и за улесняване на достъпа до тях, особено за по-малките участници във веригата на стойността, като например първичните производители и МСП, е от решаващо значение за осигуряването на динамична биотехнологична екосистема в ЕС. Въвеждането на системата за единен патент (ЕП) през 2023 г., както и модернизирани действията на ЕС за сертификатите за допълнителна закрила (СДЗ), предложено в контекста на „пакета в областта на патентите“ на Комисията от 2023 г.<sup>44</sup>, ще подпомогне революционните иновации в биотехнологиите. Иноваторите в целия ЕС, включително в областта на биотехнологиите, трябва да се възползват изцяло от тези инициативи, поради което бързото приемане на „пакета в областта на патентите“ е от съществено значение.

---

<sup>42</sup> Всички бъдещи критерии за устойчивост на изходни суровини на биологична основа извън енергийните следва да бъдат съгласувани с критериите за устойчивост на енергийните продукти, включени в преработения текст на Директива (ЕС) 2018/2001 за енергията от възобновяеми източници.

<sup>43</sup> Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, Към амбициозно промишлено управление на въглеродните емисии за ЕС, COM(2024) 62 final.

<sup>44</sup> Интелектуална собственост: хармонизирани патентни правила на ЕС: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/ip\\_23\\_2454](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/bg/ip_23_2454).

#### 4.3. Оптимизиране на регулаторните процедури, включително за издаване на разрешения и лицензи

Необходими са по-нататъшни действия на равнището на ЕС за подобряване на условията за преминаване от лабораторията до производството, като се създадат еднакви условия на конкуренция за дружествата на вътрешния пазар за пазарната реализация на напредналите в развитието си иновации в областта на биотехнологиите.

Комисията ще направи оценка на това как **законодателството на ЕС и неговото прилагане могат да бъдат усъвършенствани допълнително, за да се намали фрагментацията, да се проучи възможното опростяване и да се съкрати времето за достигане на иновациите в областта на биотехнологиите до пазара; както и на регулаторните пречки, които възникват на национално или друго управленско равнище и които възпрепятстват ефективния единен пазар.** За тази цел Комисията ще започне проучване, което ще картографира настоящите ключови промишлени вериги за създаване на стойност в областта на биотехнологиите, ще анализира регулаторната рамка и въздействието на съответното законодателство и по този начин ще положи основите на евентуален акт на ЕС за биотехнологиите<sup>45</sup>.

В този контекст ще бъдат проучени възможностите за целенасочено опростяване на регулаторната рамка с акцент върху конкретни области, като например хармонизирани изисквания за биотехнологии с нисък риск и рационализиране/опростяване на процесите на одобряване за определени категории продукти. Ще бъдат разгледани и въпроси, свързани с прилагането, например за осигуряване на яснота относно приложимите регулаторни рамки в бързо развиващи се области или продукти или технологии, които не се вметват лесно в съществуваща категория. Това би насърчило иновациите в ЕС чрез подобряване на яснотата и предвидимостта за отрасъла и би спомогнало за увеличаване на мащаба на съответното производство на биомаса в ЕС. Освен това приемането на новия регламент относно растенията, получени чрез някои нови геномни техники, е от съществено значение, за да може ЕС да се възползва от потенциала на биотехнологиите в областта на хранително-вкусовата промишленост.

Комисията ще продължи да **насърчава създаването на регулаторни лаборатории , които позволяват изпитването на нови решения в контролирана среда за ограничен период от време** под надзора на регулаторните органи като начин за бързо пускане на пазара на повечето от тях. Това вече беше предложено за авангардните терапии в рамките на реформата на законодателството в областта на фармацевтичните продукти.

За да отговори на настоящите нужди и да подпомогне биотехнологичните дружества, които пускат иновативни продукти на пазара, Комисията ще използва пълноценно съществуващите структури, като например на Европейската мрежа в подкрепа на бизнеса, за да работи за създаването на **биотехнологичен център на ЕС — оперативен инструмент за биотехнологични дружества за ориентиране в регулаторната рамка и определяне на подкрепата за разрастване.**

---

<sup>45</sup> Един от възможните въпроси би бил евентуалното въвеждане спрямо немедицинските биотехнологии на подходите съгласно Регламент (ЕС) 2021/2282 на Европейския парламент и на Съвета от 15 декември 2021 г. относно оценката на здравните технологии, ОВ L 458, 22.12.2021 г., стр. 1.

## Европейско лидерство в областта на здравните биотехнологии

През последните 30 години биотехнологиите преобработиха фармацевтичната промишленост и осигуриха възможност за разработване на авангардни терапии, които са животоспасяващи или които значително подобряват качеството на живот на пациентите и техните семейства. Развитието на биотехнологиите в Европа също така продължава да допринася положително за икономическото благосъстояние на региона. През 2018 г. общият пряк принос на биотехнологиите в здравеопазването към БВП възлиза на 29,0 милиарда евро, а секторът е допринесъл за създаването на над 175 000 преки работни места в ЕС<sup>46</sup>. Действащата регулаторна рамка, уреждаща разработването и използването на лекарствени продукти на основата на биотехнологии („биофармацевтични продукти“), обаче е сложна и може да включва множество законодателни актове, обхващащи лекарствени продукти, модерни терапии, медицински изделия и инвитро диагностика, субстанции от човешки произход, генетично модифицирани организми и клинични изпитвания, както на национално равнище, така и на равнището на ЕС.

### *Реформа на законодателството в областта на фармацевтичните продукти*

Комисията предложи преразглеждане на законодателството на ЕС в областта на фармацевтичните продукти<sup>47</sup>, с което се включват необходимите елементи, за да се гарантира, че регулаторната система на ЕС е достатъчно гъвкава, така че да се приемат нови иновативни биотехнологични лекарства, които са безопасни и ефективни. Същевременно реформата има за цел да създаде регулаторна среда, в която ЕС може да продължи да извършва иновации и да бъде световен лидер в областта на фармацевтичните биотехнологии, включително по отношение на лекарствените продукти за модерна терапия (ЛПМТ)<sup>48</sup>, като се предложат нови разпоредби, като например **регулаторни лаборатории; предоставяне на разяснения относно интерфейса и взаимодействието с други законодателни рамки** в помощ на разработчиците да се ориентират в регулаторните изисквания, особено по отношение на комбинираните продукти; проучване на нови възможности за **увеличаване или разширяване на капацитета за биопроизводство**; предлагане на по-ясни правила относно **използването на изключението за лечебни заведения**<sup>49</sup> **във връзка с ЛПМТ**. Успоредно с това в момента се извършва проучване на прилагането на изключението за лечебни заведения съгласно регулаторната рамка за ЛПМТ и на практическия опит в ЕС при разработването и предлагането на иновативни биотехнологични продукти в болнична среда.

**Поради това бързото приемане на предложенията за реформа на законодателството в областта на фармацевтичните продукти е от ключово значение за насърчаване на здравните биотехнологии в Европа.**

<sup>46</sup> WiFOR Institute (2020 г.), Measuring the Economic Footprint of Biotechnology in Europe (Измерване на икономическия отпечатък на биотехнологиите в Европа): [https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215\\_WiFOR\\_EuropaBIO\\_Economic\\_Impact\\_Biotech\\_FINAL.pdf](https://www.wifor.com/uploads/2021/03/201215_WiFOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf).

<sup>47</sup> [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en).

<sup>48</sup> Регламент (ЕО) № 1394/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 13 ноември 2007 г. относно лекарствените продукти за модерна терапия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО и на Регламент (ЕО) № 726/2004 осигурява общата рамка за ЛПМТ.

<sup>49</sup> Изключението за лечебни заведения позволява използването на ЛПМТ без разрешение за търговия по централизираната процедура. АТМП следва да се изготвят по индивидуално лекарско предписание за продукт по поръчка за определен пациент за конкретен случай съобразно специфични стандарти за качество и да се използват в рамките на същата държава членка в лечебно заведение на изключителната професионална отговорност на лекар.

В допълнение към подкрепата за биопроизводството в Европа Комисията подпомага разработването на иновативни производствени технологии чрез работната програма за 2024 г. по програмата „ЕС в подкрепа на здравето“. Освен това Комисията **ще започне проучване, за да определи как най-добре да се използват съществуващите активи и инфраструктури за здравни биотехнологии**, включително разработените в рамките на съвместни предприятия, с цел да се увеличи капацитетът за биопроизводство в ЕС.

### ***Сътрудничество по отношение на националните отговорности***

Преди разрешаването на всяко лекарство е необходимо да бъдат събрани доказателства чрез клинични изпитвания. Клиничните изпитвания на биофармацевтични продукти и ЛПМТ все още са затруднени от различията в националните изисквания и допълнителните национални разпоредби. Регламентът относно клиничните изпитвания (РКИ)<sup>50</sup> започна да се прилага през 2022 г.; тъй като преходът към новата рамка все още продължава, той все още не е реализирал пълния си потенциал по отношение на хармонизирането и улесняването на провеждането на клинични изпитвания в ЕС. В тясно партньорство с държавите членки, Европейската агенция по лекарствата и съответните заинтересовани страни Комисията работи по по-нататъшното хармонизиране, подобряване и рационализиране на процесите на клиничните изпитвания в ЕС в рамките на инициативата „Ускоряване на клиничните изпитвания в Европа“ (ACT EU)<sup>51</sup>. До края на 2024 г. Комисията **ще започне проучване на прилагането на РКИ, за да оцени въздействието му върху европейските клинични изследвания и да изготви необходимия доклад относно функционирането на РКИ**. Комисията ще оцени дали е необходимо преразглеждане на законодателството и ще обмисли всякакви други необходими стъпки, като например центрове за клинични изпитвания, които да спомогнат за преодоляване на трансграничната разпокъсаност и за изграждане на капацитет.

Въз основа на целта за финансова достъпност, заложената в стратегията на ЕС за фармацевтичните продукти и доразвита в групата на националните компетентни органи по ценообразуването и възстановяването на разходите и платците на общественото здравеопазване, Комисията ще продължи да насърчава доброволното сътрудничество в областта на анализа на ефективността, ценообразуването и възстановяването на разходите за лекарства. Това може да включва биотехнологични продукти и биоподобни лекарствени продукти, за да се гарантира, че тези продукти отговарят на нуждите на здравните системи.

<sup>50</sup> Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО

<sup>51</sup> Действията включват методологични насоки, подобряване на анализа на данни и създаване на група от комитети по етика на равнището на Съюза, която да осигури възможност за сътрудничество в работата за уеднаквяване на националните изисквания.

#### 4.4. Насърчаване на публичните и частните инвестиции

ЕС разполага с широк набор от финансови инструменти в подкрепа на биотехнологиите и биопроизводството, като например „Хоризонт Европа“, включително съвместното предприятие „Кръгова биотехнологична Европа“ (СВЕ ЈУ) и съвместното предприятие „Инициатива за иновативно здравеопазване“ (ИИ ЈУ); „ЕС в подкрепа на здравето“ Фондът за иновации; а вече и платформата за стратегически технологии за Европа (СТЕР). Само по линия на политиката на сближаване от 2014 г. насам са финансирани около 3700 проекта за биотехнологични изследвания и иновации в тясна връзка с пазара в различни региони<sup>52</sup>. Що се отнася до наличието на **информация за възможностите за финансиране, порталът „Суверенитет“**, създаден съгласно Регламента за СТЕР, ще включва информация за текущите и предстоящите покани за представяне на предложения и за участие в търг, налични по 11 програми на ЕС за финансиране, включително за биотехнологии.

За да се разработват и разрастват иновации с потенциал за създаване на нови пазари, Комисията **ще се застъпи за включването на конкретни предизвикателства във връзка с биотехнологиите и биопроизводството в процеса на съвместно създаване и процедура на комитет за работната програма за 2025 г. на инструмента „Ускорител“ на Европейския съвет по иновациите (ЕСИ)**. Ще бъде проучена и възможността за по-нататъшна целенасочена подкрепа за авангардни технологии в рамките на Европейския съвет по иновациите, включително чрез капиталови инвестиции. Когато иновациите в областта на биотехнологиите и биопроизводството, свързани с климата, достигнат високи равнища на технологична готовност в достатъчен мащаб и разнообразие, Комисията ще проучи също така дали и по какъв начин Фондът за иновации може да подкрепи тяхното внедряване и навлизане на пазара, по-специално чрез използване на Фонда като услуга за привличане на национални средства.

HERA Invest, операция за смесено финансиране на InvestEU, подкрепена от програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, подпомага научноизследователска и развойна дейност (НИРД), свързана с най-непосредствените трансгранични заплахи за здравето. HERA Invest осигурява механизъм за финансиране за насърчаване на авангардната научноизследователска и развойна дейност в областта на медицинските мерки за противодействие и свързаните с тях технологии. HERA Invest запълва жизненоважна празнина в тази област със 100 милиона евро за подкрепа на новаторски МСП със заеми в ранните и късните фази на клиничните изпитвания.

Малкият брой специализирани инвеститори в ЕС в сравнение с други региони на света често се възприема като пречка за развитието и разрастването на европейските биотехнологии. Във връзка с това Комисията **ще проучи възможностите за подкрепа на групата на ЕИБ за разширяване на инициативата „Европейски технологични шампиони“**, като мобилизира допълнителни средства от държавите членки и привлече нови инвестиционни участници, за да осигури конкурентни високорискови публични инвестиции в перспективни здравни биотехнологии, като се съсредоточи върху предизвикателството за финансиране на късните етапи на растеж и върху стратегически области като здравната сигурност.

---

<sup>52</sup> Проекти, съфинансирани от ЕС (europa.eu): <https://kohesio.ec.europa.eu/bg/projects>.

В съответствие с неотдавнашното изявление на Еврогрупата относно съюза на капиталовите пазари до края на 2024 г. Комисията ще започне **проучване за установяване на пречките и начините за подпомагане на консолидирането на инвестиционните фондове, фондовите борси и инфраструктурата за услугите, предоставяни след сключване на сделките**, за да се осигури възможност за развитие на необходимия мащаб, да се подобри базата от знания, да се създаде по-голям обем от ликвидни средства и да се намалят разходите за финансиране на дружествата. В зависимост от установените пречки и решения това може да бъде в основата на действия на равнището на Съюза и/или инициативи на (подгрупи от) държави членки или участници на пазара.

В предстоящото проучване на Европейската инвестиционна банка (ЕИБ) относно биоикономиката ще се определи количествено недостигът на финансиране, ще се оценят нуждите и пречките на пазара и ще бъдат идентифицирани нововъзникващи иновативни проекти. Въз основа на проучването Комисията ще анализира дали могат да се направят подобрения в съществуващите инструменти, за да се осигури по-добра финансова подкрепа за решения, основани на биотехнологии и биопроизводство<sup>53</sup>.

Поради дългите срокове във връзка с иновациите данъчните кредити, които са в съответствие с правилата за държавните помощи и са съгласувани с други инициативи на ЕС в областта на прякото данъчно облагане, могат да стимулират частните инвестиции в биотехнологиите. Тази мярка вече е приета от някои държави членки; например във Франция едно дружество може да получи 30 % данъчен кредит за своите инвестиции в научни изследвания и иновации в размер до 100 милиона евро и 5 % за инвестиции над 100 милиона евро. Комисията ще проучи ефективността на въвеждането на общи или целеви данъчни кредити за дейности в областта на научните изследвания и иновациите.

На международно равнище външни финансови инструменти като отворената архитектура на Европейския фонд за устойчиво развитие плюс (ЕФУР+) предлагат гаранционни схеми за намаляване на риска от инвестициите на европейските дружества в Африка, Латинска Америка и Карибския басейн.

#### **4.5. Укрепване на уменията, свързани с биотехнологиите**

Пактът за умения в рамките на програмата на ЕС за умения е насочен към най-неотложния недостиг на умения в отрасъла с активното участие на сектора и ключови участници в образованието и обучението. Широкомащабните и регионалните партньорства в областта на уменията могат да изпълняват значителна роля за осигуряване на възможности за повишаване на квалификацията и преквалификация по теми, свързани с биотехнологиите и биопроизводството, за населението в трудоспособна възраст, особено в секторите на хранително-вкусовата промишленост, здравеопазването и текстилната промишленост, където вече са създадени широкомащабни партньорства в областта на уменията<sup>54</sup>. Би могло да се проучи и възможността за създаване на специално

---

<sup>53</sup> Съгласно правилата за държавните помощи, Насоките относно рисковото финансиране, Общия регламент за групово освобождаване (член 21 относно помощта за рисковото финансиране) и рамката за научни изследвания, развитие и иновации се предоставят широки възможности за финансова подкрепа на биотехнологиите и биопроизводството.

<sup>54</sup> [https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/health\\_en](https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/health_en), [https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/agri-food\\_en](https://pact-for-skills.ec.europa.eu/about/industrial-ecosystems-and-partnerships/agri-food_en)

широкомасшабно партньорство в областта на биотехнологиите и биопроизводството, като се вземат предвид специфичните предизвикателства, свързани с уменията в област, която се развива много бързо. Такива партньорства могат да бъдат съфинансирани чрез дейността на алиансите (Blueprint Alliances) по програмата „Еразъм+“.

Освен това нарастващият брой на динамичните алианси на европейски университети и партньорствата и алиансите за иновации по програмата „Еразъм+“ също могат да засилят развитието на умения и компетентности на високо равнище, необходими на сектора на биотехнологиите.

Благодарение на центровете за тясно сътрудничество биотехнологичните промишлени клъстери и регионалните „долини за иновации“ могат да позволят на отрасъла да консултира университетите по отношение на разработването на учебните програми и съдържанието на свързаните с биотехнологиите курсове за висше образование, така че те да могат да се адаптират по-добре към нуждите на биотехнологичните и биопроизводствените предприятия в ЕС.

STEP е нов бюджетен инструмент, чиято цел е да подкрепя развитието на критични технологии и да решава проблемите с недостига на работна ръка и умения в трите сектора на STEP, включително в сектора на биотехнологиите. В контекста на междуотрасловия недостиг на работна ръка и умения развитието на уменията е от ключово значение и може да се осъществи чрез различни проекти за образование и обучение с подкрепата на различни заинтересовани страни, особено на социалните партньори<sup>55</sup>.

За да се развиват и задържат талантите в ЕС, привличането на квалифицирани граждани на трети страни за работа в сектора на биотехнологиите също може да помогне за преодоляване на недостига на умения. След като започне да функционира, резервът на ЕС от таланти ще предостави първата платформа за целия ЕС, която ще помага на работодателите да намират квалифицирани граждани на трети държави, необходими на пазара на труда в ЕС<sup>56</sup>.

Освен това Академия на Новия европейски Баухаус ще подкрепи повишаването на квалификацията, свързано с кръговата икономика и биотехнологиите и биопроизводството в застроената среда. Комисията ще проучи възможността за разширяване на концепцията към други сектори, които оказват пряко въздействие върху живота на гражданите, като например текстилната промишленост.

---

<sup>55</sup> Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите: Недостиг на работна ръка и умения в ЕС: план за действие, COM(2024) 131 final.

<sup>56</sup> Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на резерв на ЕС от таланти, COM(2023) 716 final.

## **Насърчаване на кръговостта, устойчивото снабдяване с материали и премахването на замърсяването — биотехнологии за екологичен преход**

Производството на възобновяеми материали на биологична основа и енергоносители от отпадъци и биомаса по иновативен, устойчив и кръгов начин с помощта на биотехнологиите може значително да допринесе за постигането на целта за неутралност по отношение на климата до 2050 г., да създаде „зелени“ работни места и устойчив икономически растеж в регионите в Европа.

**Промислените биотехнологии**, в които се използват микроорганизми или техни биологични компоненти, ще дадат възможност за нови процеси, при които се използват по-малко ресурси и енергия и се произвеждат по-малко отпадъци и замърсяващи емисии. Ензимните или други биотехнологични процеси също са от решаващо значение за новите технологии за рециклиране.

**Чрез биотехнологиите за околната среда** може по-ефективно да се премахва замърсяването на потоци от отпадъци, да се възстановяват замърсени почви. Биотехнологиите за околната среда могат да спомогнат и за намаляване на замърсяването с пластмасови микрочастици.

Други видове биотехнологии, съчетани с прилагането на знанията ни за **метагеномите**<sup>57</sup>, могат да допринесат за борбата срещу изменението на климата. Например системите на биологична основа могат да подобрят откриването и мониторинга на химически замърсители. Такива системи биха могли да доведат и до разработването на алтернативни източници на енергия чрез инженеринг на морски водорасли или биохибридни системи за изкуствена фотосинтеза и чрез осигуряване на иновативно решение за улавяне на въглероден диоксид, като същевременно се полагат грижи за биологичното разнообразие. Намаляването на емисиите може да бъде засилено допълнително с превръщането на изходни суровини от биомаса и отпадъци в устойчиви горива.

За да се ускори прилагането на биотехнологиите по отношение на климата и устойчивостта, Комисията ще проучи как да ускори одобрението за пускане на пазара на **наустойчиви нискорискови биопестициди и торове на биологична основа**. Някои от живите лаборатории в рамките на мисията на ЕС „Пакт за почвите за Европа“ биха могли да бъдат изпитателни стендове за такива вещества и тяхното въздействие върху почвите, а получените резултати биха могли да послужат за по-нататъшни действия<sup>58</sup>.

### **4.6. Разработване на стандарти**

Стандартите са от изключителна важност за биотехнологиите, биопроизводството и биопромишлеността като цяло. Въпреки че най-често са доброволни, те улесняват достъпа до пазара и иновациите, като оказват влияние върху промишлените практики,

<sup>57</sup> Метагеномите се определят като сложни микробни общности от различни среди и екосистеми, като почви, морски басейни, черва и др.

<sup>58</sup> Мисия на ЕС: Пакт за почвите за Европа: [https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe\\_en](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/soil-deal-europe_en).

ръководят политиките и гарантират, че продуктите или процесите отговарят на признати критерии за качество, безопасност и устойчивост. Поради това е от съществено значение да се продължат актуализирането и разработването на липсващи и остарели стандарти. Комисията ще продължи да **насърчава разработването и актуализирането на европейски стандарти за биотехнологиите и биопроизводството** с подкрепата на европейските организации за стандартизация и в съответствие с правилата на ЕС в областта на конкуренцията. Във връзка с това в своята годишна работна програма на Съюза относно европейската стандартизация за 2024 г. Комисията посочи намерението си да поиска от европейските организации за стандартизация да разработят и преразгледат стандартизационни документи за биоматериали, продукти на биологична основа и продукти, получени от дървесина.

#### **4.7. Сътрудничество и полезни взаимодействия**

Като начин за постигане на напредък Комисията ще насърчава внедряването на технологии, свързани с биотехнологични процеси и биопроизводство, в регионите на ЕС чрез регионални „долини за иновации“ (РДИ)<sup>59</sup>. Тези РДИ могат да се превърнат в **секторни центрове за високи постижения** в областта на биотехнологиите в ЕС по конкретни въпроси, като например биотехнологична здравна сигурност и биотехнологии за продоволствени системи. Комисията ще подкрепя органите, отговарящи за публичните национални, регионални или местни политики и програми за иновации, да осъществяват съвместни дейности за иновации, разработване и внедряване в областта на биотехнологиите и биопроизводството. Това ще бъде съпътствано от участието на частния сектор и субекти в научните изследвания и иновациите.

Освен това Комисията разполага с важни форуми за сътрудничество като мрежата „Enterprise Europe“ (EEN) и Европейската платформа за сътрудничество между кълстери (ЕССР), които могат да допълнят тези усилия с консултантски дейности и дейности за намиране на партньори. ЕССР има поне 159 кълстерни организации, активни в областта на биотехнологиите, които могат да се включат в тези дейности<sup>60</sup>.

Освен това веригите за създаване на стойност в областта на биотехнологиите биха имали полза от по-силно интегриране на първичните производители (например земеделски и горски стопани), тъй като те са в началото на повечето вериги за създаване на стойност на биологична основа. Понастоящем първичните производители (земеделски и горски стопани) често изпълняват само ролята на доставчици на биомаса и невинаги получават достатъчно ползи, които да гарантират интереса им към дългосрочни бизнес отношения.

#### **4.8. Насърчаване на ангажираността и международното сътрудничество**

В международното сътрудничество могат да се използват силните страни на ЕС в областта на биотехнологиите чрез обмен на знания и промишлено сътрудничество. Комисията ще **проучи възможността за стартиране на международни партньорства в областта на биотехнологиите и биопроизводството с ключови международни**

---

<sup>59</sup> Една от петте водещи инициативи на съобщението на Европейската комисия „Нова европейска програма за иновации“, COM(2022) 332 final.

<sup>60</sup> Тези кълстерни организации са картографирани на Европейската платформа за сътрудничество между кълстери: <https://reporting.clustercollaboration.eu/industry>.

**партньори, като например САЩ, Индия, Япония и Южна Корея**, за сътрудничество в областта на научните изследвания и трансфера на технологии, както и за проучване на възможностите за стратегическо сътрудничество по теми, свързани с регулирането и достъпа до пазара. Такова сътрудничество би могло да засегне и аспектите на здравеопазването и глобалната продоволствена сигурност. Посредством Global Gateway и в съответствие със Стратегията в областта на световното здравеопазване Комисията ще развие съществуващите партньорства с Африка, Латинска Америка и Карибския басейн в областта на производството на здравни продукти с цел разнообразяване на световните вериги на доставките, преодоляване на недостига на здравни продукти от критично значение и намаляване на глобалната тежест на заболяванията. В по-общ план Комисията ще проучи равнището на пречките пред търговията с продукти от областта на биотехнологиите и биопроизводството и потенциала за намаляването им чрез търговските си споразумения.

Освен това ЕС и САЩ ще засилят работата в рамките на Съвета по търговия и технологии ЕС—САЩ и на споразумението за наука и технологии, за да проучат възможностите за иновативни и устойчиви решения в областта на биотехнологиите и биопроизводството с цел справяне с глобалните предизвикателства, като например смекчаване на изменението на климата и адаптиране към него, опазване на биологичното разнообразие, подобряване на здравните резултати, и да си партнират в преодоляването на рисковете за икономическата сигурност, свързани с биотехнологиите.

ЕС ще продължи да работи с партньорите си в глобалните политически рамки на ООН, като например Световната здравна организация, Конвенцията за биологичното разнообразие и Протокола от Картагена по биологична безопасност към нея, както и глобалната рамка за биологичното разнообразие Кунмин—Монреал, за да гарантира безопасното и устойчиво използване на биотехнологиите в световен мащаб.

## **5. Заключение**

Изключителният напредък в науките за живота, подкрепен от цифровизацията и изкуствения интелект, и потенциалът на решенията, основани на биологията, за справяне с обществените проблеми, превръщат биотехнологиите и биопроизводството в една от най-перспективните технологични области на настоящия век. Те могат да помогнат на ЕС да модернизира първичния си сектор и промишлеността си, да стимулира кръговостта и да бъде по-конкурентоспособен и устойчив, да осигури по-добро здравеопазване на нашите граждани и да постигне успех в своя екологичен преход.

По-добре координираният подход към политиките в областта на биотехнологиите и биопроизводството ще спомогне за реализирането на пълния им потенциал. Укрепването на нашата конкурентоспособност в областта на биотехнологиите и биопроизводството изисква мерки в регулаторното, промишленото, икономическото и социалното измерение. Това включва значителни инвестиции в инфраструктура и ноу-хау и гарантиране, че те може да извлекат ползи от единния пазар на ЕС.

Комисията ще продължи да проследява и укрепва рамката на равнището на ЕС чрез основните действия:

- **Действие 1:** Опростена регулаторна рамка и по-бърз достъп до пазара: за да се подготви за това, Комисията ще започне проучване, в което ще се анализира как законодателството, което се прилага за биотехнологиите и биопроизводството, може да бъде допълнително рационализирано във всички политики на ЕС, като се проучат целеви опростявания на регулаторната рамка, включително за по-бързо одобряване и пускане на пазара. Проучването ще бъде завършено до средата на 2025 г. и може да положи на евентуален акт на ЕС за биотехнологиите.
- **Действие 2:** По-добра подкрепа за разрастване и улесняване на ориентирането в нормативната уредба: до края на 2024 г. Комисията ще работи за създаването на биотехнологичен център на ЕС — оперативен инструмент за биотехнологични дружества за ориентиране в регулаторната рамка и определяне на подкрепата за разрастване.
- **Действие 3:** Използване на ИИ и генеративен ИИ: Комисията ще подкрепя структурирания обмен със заинтересованите страни, за да ускори внедряването на ИИ, и по-специално на генеративния ИИ, в биотехнологиите и биопроизводството (в контекста на GenAI4EU). Освен това през 2024 г. Комисията ще повиши осведомеността относно улеснения достъп за улеснения достъп до суперкомпютрите на СП EuroHPC за новосъздадени предприятия в областта на ИИ и за общността на науката и иновациите;
- **Действие 4:** Насърчаване на повече частни инвестиции: за да се премахнат пречките пред инвестициите, до средата на 2025 г. Комисията ще завърши проучване за установяване на пречките и начините за подпомагане на консолидирането на инвестиционните фондове, фондовите борси и инфраструктурата за следпродажбено обслужване.
- **Действие 5:** Повече публични инвестиции за насърчаване на частните инвестиции в сектора: Комисията ще се застъпи за включването на биотехнологиите и биопроизводството като част от работната програма за 2025 г. на инструмента „Ускорител“ на Европейския съвет по иновациите (ЕСИ) с цел разработване и разрастване на иновации.
- **Действие 6:** Създаване на възможност за обективно сравнение с продукти на основата на изкопаеми горива: през 2025 г. Комисията ще продължи да разработва методики за осигуряване на обективно сравнение между продукти на основата на изкопаеми горива и продукти на биологична основа. Това ще включва преразглеждане на „продуктовия отпечатък върху околната среда“ (ПООС) за оценка на въздействието на продуктите върху околната среда.
- **Действие 7:** По-голям пазар за биотехнологиите и биопроизводството: до края на 2024 г. Комисията ще задълбочи сътрудничеството с международни партньори, като например САЩ, в областта на биотехнологичните изследвания в рамките на споразуменията за наука и технологии.
- **Действие 8:** До края на 2025 г. Комисията ще преразгледа стратегията на ЕС за биоикономиката. При преразглеждането ще бъдат взети предвид настоящите обществени, демографски и екологични предизвикателства, като се засили промишленото измерение на биоикономиката и връзките ѝ с биотехнологиите и биопроизводството, за да се допринесе за по-силна икономика на ЕС.